

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 2 — Illustration panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

ENG) Sterility Protector Cap • **F)** Capuchon de stérilité • **D)** Sterilitätsschutzkappe • **E)** Protector de Esterilidad • **I)** Cappuccio protettore di sterilità • **NL)** Steriliteitsbescherm dop • **S)** Steril Skyddshatt • **N)** Sterilitetsbeskyttelseshette • **DK)** Steril Beskyttelseshætte • **FIN)** Steriilisuojaus • **P)** Protector de Esterilidade • **GR)** Προστατευτικό Πώμα Στεριρότητας • **CHT)** 填充口帽蓋

ENG) Distal End Luer Lock / Flow Restrictor Housing • **F)** Régulateur de débit / Extrémité distale Luer Lock • **D)** Distaler Lueranschluss / Flußreglergehäuse • **E)** Cierre Luer Distal / Alojamiento dei Reductor de Flujo • **I)** Luer Lock dell'Estremità Distale / Alloggiamento del Regolatore del Flusso • **NL)** Luerlock aan het distale uiteinde / Behuizing van de flowrestrictor • **S)** Distal Luer-Lock Ände / Flödesreglerare • **N)** Distal Luer-Lock / Hus for hastighetsregulator • **DK)** Distale Luer Lock / Flowrestriktor hus • **FIN)** Distaalipään Luer-lock / Virtauksensäätimen kuori • **P)** Bloqueio Luer da Extremidade Distal / Controlador de Débito • **GR)** Ακραίος Luer Lock / Προσαρμοστής Ροής • **CHT)** 遠端接頭/流速控制器外殼

ENG) Winged Luer Cap • **F)** Capuchon Luer à ailettes • **D)** Flügelkappe • **E)** Protector Luer con Aletas • **I)** Cappuccio Luer con Alette • **NL)** Gevleugelde luerbescherm dop • **S)** Luer-lock med Vingar • **N)** Luer-Lock med Vinger • **DK)** Luer-Lock med Vinger • **FIN)** Siivekäs Luer-korkki • **P)** Protector Luer com Alas • **GR)** Πώμα Luer με Πτερύγια • **CHT)** 翼狀帽

ENG) Housing • **F)** Corps de l'INFUSOR • **D)** Gehäuse • **E)** Carcasa • **I)** Custodia • **NL)** Behuizing • **S)** Ytterhölje • **N)** Plastkapsel • **DK)** Plastbeholder • **FIN)** Kuori • **P)** Corpo do INFUSOR • **GR)** Περιβλήμα • **CHT)** 外殼

ENG) Fill Port • **F)** Site de remplissage • **D)** Füllanschluss • **E)** Punto de Lenado • **I)** Punto di Riempimento • **NL)** Vulpoort • **S)** Fyllnadsport • **N)** Fyllingsport • **DK)** Fyldningsstuds • **FIN)** Täyttöportti • **P)** Ponto de Enchimento • **GR)** Θέση Πλήρωσης • **CHT)** 填充口

ENG) Internal Protrusions • **F)** Protubérances internes • **D)** Innen liegende Noppen • **E)** Protuberancias Internas • **I)** Protuberanze Interne • **NL)** Leegindicatoren • **S)** Upphöjningar i Elastomerisk Behållare (Ballong) • **N)** Indre- Forhøjninger • **DK)** Interne Ophøjninger • **FIN)** Sisäynystyt • **P)** Protuberâncias Internas • **GR)** Εσωτερικές Προεξοχές • **CHT)** 突出顆粒

ENG) Particulate Matter Filter • **F)** Filtre à particules • **D)** Partikelfilter • **E)** Filtro de Partículas • **I)** Filtro Particellare • **NL)** Deeltjesfilter • **S)** Partikelfilter • **N)** Partikkelfilter • **DK)** Partikelfilter • **FIN)** Partikkelisuodatin • **P)** Filtro de Partículas • **GR)** Φίλτρο Σωματιδίων • **CHT)** 微粒過濾器

ENG) Elastomeric Reservoir • **F)** Réservoir en élastomère • **D)** Elastomerreservoir • **E)** Depósito Elastomérico • **I)** Serbatoio Elastomerico • **NL)** Elastomeer reservoir • **S)** Elastomerisk Behållare (Ballong) • **N)** Elastomerreservoar • **DK)** Elastomerisk Reservoir • **FIN)** Elastomeerinen Säiliö • **P)** Reservatório em Elastômero • **GR)** Ελαστομερής Δεξαμενή • **CHT)** 儲藥囊

ENG) Infusion Progress Lines • **F)** Indicateurs d'avancement de la perfusion • **D)** Infusionsverlaufslinien • **E)** Líneas de progresión de la infusión • **I)** Scala graduata di infusione • **NL)** Indicatielijnen voor het infusieverloop • **S)** Infusionsmarkeringar • **N)** Volumindikatorer • **DK)** Infusionforløbs streger • **FIN)** Volyymin osoitinviivat • **P)** Linhas de Progressão do Infusor • **GR)** Γραμμές Προόδου Έγχυσης • **CHT)** 輸注狀態標線

Authorized Representative:
Baxter S.A., B-7860 Lessines

Manufactured by:
Baxter Healthcare Corporation
Deerfield IL 60015 USA

Made in **USA**



進口商:
百特醫療產品股份有限公司
進口商地址:
台灣 台北市 106 敦化南路
二段 216 號 15 樓

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from
Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery
17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA
Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455
filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high
revised by **Fendi Nguyen** on 09/07/2006 — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: multilingual — 13 languages

Format Approval	_____	_____	_____
	Print name	Signature	Date
1st Proofread	_____	_____	_____
	Print name	Signature	Date
2nd Proofread	_____	_____	_____
	Print name	Signature	Date

Attachment A, 20-06-04-028

Table with 2 columns: Language, Legend. Rows include ENG (English), F (French), D (German), E (Spanish), I (Italian), NL (Dutch), S (Swedish), N (Norwegian), DK (Danish), FIN (Finnish), P (Portuguese), GR (Greek), CHT (Chinese).

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 3 — French language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV
Système de perfusion portable Elastomeric

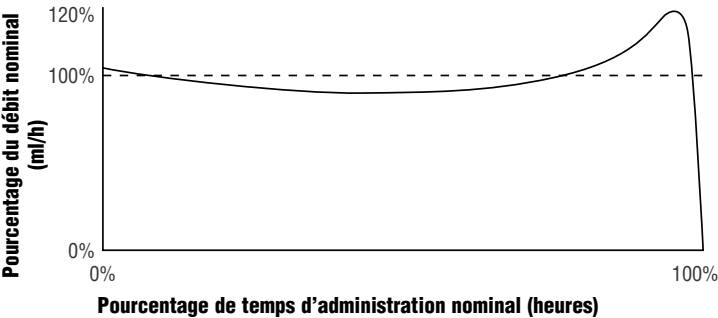
F

Table with 7 columns: REF, Description, Volume nominal (ml), Approximatif volume résiduel (ml), Débit nominal (ml/h), Durée nominale de l'administration (h), Volume maximal (ml). Rows list various INFUSOR LV models and their specifications.

Description

L'INFUSOR LV est un dispositif léger, à usage unique, qui utilise un réservoir en élastomère pour la perfusion de médicaments. Lorsqu'il est rempli, l'INFUSOR LV fonctionne à une pression interne constante. Le contenu est délivré au travers d'un filtre à particules et d'un régulateur de débit.
L'INFUSOR LV est conçu pour administrer en continu un médicament, au débit nominal indiqué sur le dispositif pendant la période de perfusion. Ce dispositif est conçu pour administrer le volume nominal dans la fourchette de ±10% du temps d'administration nominal. La température et la viscosité de la solution médicamenteuse ont une incidence sur le débit, de même que la position de l'INFUSOR LV en ce qui concerne le régulateur de débit (voir le paragraphe "Informations sur la mise en solution et l'utilisation").

PROFIL INCREMENTIEL DU DEBIT



La coque de l'INFUSOR LV est dotée d'une protection contre les rayons ultraviolets UVB, UVC et de la plupart des rayons UVA efficaces jusqu'à 380 nm.

Indications et utilisation

L'INFUSOR LV s'adresse aux patients nécessitant la perfusion lente et continue de solutions médicamenteuses par voie intraveineuse, intra-artérielle, épidurale ou sous-cutanée. L'INFUSOR LV est particulièrement adapté à l'usage ambulatoire. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le médicament est préparé et administré comme indiqué dans la notice du fabricant du médicament.
Ce produit ne contient pas de latex.

Administration par voie épidurale

L'administration d'analgésiques par voie épidurale doit être pratiquée à l'aide de cathéters à demeure spécialement indiqués pour l'administration épidurale d'analgésiques à court ou à long terme.
Pour éviter l'injection de médicaments incompatibles avec la voie épidurale, ne pas utiliser de lignes d'administration avec site d'injection.

Il est fortement recommandé de clairement différencier les INFUSOR LV préparés pour l'administration par voie épidurale des INFUSOR LV préparés pour l'administration par toute autre voie.

Contre-indication

L'INFUSOR LV n'est pas adapté pour la perfusion rapide de solutions médicamenteuses.

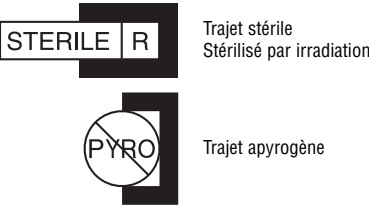
Mises en garde

- 1. L'administration par voie épidurale de médicaments non appropriés pour cet usage peut entraîner des conséquences graves pour le patient.
- 2. Détruire après un seul usage selon les réglementations locales. Ne pas remplir de nouveau ou restériliser.
- 3. L'INFUSOR LV doit être protégé des rayons directs du soleil et conservé à une température inférieure à 38°C.
- 4. L'INFUSOR LV doit être rempli conformément à la technique décrite dans le paragraphe "Procédure de remplissage et de purge."
- 5. Vérifier la limpidité de la solution avant administration. N'utiliser que si la solution est limpide.
- 6. Ne pas remplir à plus de 300 ml.

Attention

Aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.

Définition des symboles



Informations sur la mise en solution et l'utilisation

1. Se reporter à la notice du fabricant du médicament pour reconstituer et stocker ce dernier.
 2. Calculer le volume de remplissage en multipliant la durée de perfusion voulue (heures) par le débit nominal (ml/h) et en ajoutant le volume résiduel. L'INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal indiqué sur le dispositif lorsqu'il est rempli à un volume compris entre le volume nominal plus le volume résiduel et le volume maximal indiqué dans le tableau des produits ci-dessus. Une réduction du volume de remplissage peut conduire à une augmentation du débit. L'augmentation potentielle du débit liée à la réduction du volume de remplissage est décrite ci-dessous :
• un changement de 0% du débit se produit lorsque le volume de remplissage est réduit à 81-100% du volume nominal
• une augmentation de 5% du débit peut se produire lorsque le volume de remplissage est réduit à 61-80% du volume nominal
• une augmentation de 10% ou supérieure du débit peut se produire lorsque le volume de remplissage est réduit à 60% ou moins du volume nominal
- La modification de la posologie est obtenue par ajustement de la concentration et non du débit.
3. L'infuseur LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsque le régulateur de débit est à une température de 31,1°C pour le 2C1009KP et 2C1063KP, et 33,3°C pour le 2C1087KP, 2C1008KP, et 2C1156KP. Le débit diminue d'environ 2,3% par 1°C de diminution de température, et augmente d'environ 2,3% par 1°C d'augmentation de température.
 4. L'INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsque l'on utilise une solution de glucose à 5% (G5%). Le débit nominal augmente d'environ 10% lorsqu'une solution de chlorure de sodium à 0,9% (NS) est utilisée.
 5. Le débit de l'INFUSOR LV est optimisé lorsque le réservoir en élastomère et l'embout Luer lock distal sont positionnés au même niveau. Le débit diminue d'environ 0,5% par 2,54 cm si le réservoir en élastomère est positionné en dessous de l'embout Luer lock distal et augmente d'environ 0,5% par pouce (2,54 cm) si le réservoir en élastomère est positionné au-dessus de l'embout Luer lock distal.
 6. Lorsque la solution est administrée par un cathéter, se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant du cathéter. La longueur, le diamètre et la position du cathéter peuvent diminuer le débit. Ne pas utiliser de cathéter de diamètre inférieur à 22 Gauge (3 French) car une administration inexacte peut en résulter.

Procédure de remplissage et de purge

Remarque: Si la ligne n'est pas purgée au moment du remplissage, des difficultés peuvent se présenter.

Trafjet stérile et apyrogène si le capuchon est en place. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert auparavant ou endommagé.

Lors de la conservation de l'INFUSOR LV dans la poche de transport, une coloration blanche opaque peut être observée au niveau des tubulures. Celle-ci est due à l'absorption de molécules d'eau au niveau des tubulures et n'affecte en rien la sécurité ou la fonctionnalité de l'INFUSOR LV. Ce phénomène disparaît au bout d'un certain temps après avoir retiré l'INFUSOR LV de la poche de transport.

Observer des règles d'asepsie durant toute la procédure.

Le remplissage de l'INFUSOR LV s'effectue en injectant le médicament dans le site de remplissage à l'aide d'une seringue munie d'un embout Luer. Ne pas utiliser d'aiguille lors du remplissage de l'INFUSOR LV. Il est recommandé d'utiliser un filtre lors du remplissage.

1. Enlever le capuchon de stérilité de l'INFUSOR LV. Conserver le capuchon de stérilité pour une utilisation ultérieure.
2. Retirer le capuchon Luer à ailettes à l'extrémité distale de la ligne d'administration.
3. S'assurer que tout l'air est éliminé de la seringue et du dispositif de remplissage. Insérer l'extrémité de la seringue remplie ou du dispositif de remplissage dans le site de remplissage et tourner pour verrouiller.*
4. Remplir l'INFUSOR LV au volume désiré.
5. Déverrouiller le dispositif de remplissage et l'enlever du site de remplissage.
6. Verrouiller le capuchon de stérilité sur le site de remplissage.*
7. La solution médicamenteuse commence automatiquement à purger le système en éliminant l'air de celui-ci.
8. Si la solution ne s'écoule pas, fixer un adaptateur Luer ou un robinet sur l'embout Luer lock distal de l'INFUSOR LV. Fixer une seringue (de préférence 10 ml) à l'autre extrémité de l'adaptateur et tirer le piston de la seringue pour aspirer. Effectuer une aspiration continue au niveau de l'extrémité distale de l'INFUSOR LV jusqu'à ce que la solution apparaisse dans la seringue. Déconnecter la seringue et l'adaptateur Luer et vérifier que la purge est complète.
9. Vérifier que tout l'air a été éliminé de l'INFUSOR LV.
10. Si des bulles sont présentes dans la tubulure de l'INFUSOR LV, laisser la solution s'écouler jusqu'à leur disparition.
11. Lorsque tout l'air a été purgé de la ligne d'administration et que le liquide s'écoule, remettre le capuchon Luer à ailettes.
12. Etiqueter l'INFUSOR LV conformément aux réglementations applicables.
13. Pour commencer la perfusion, retirer le capuchon Luer distal à ailettes et déclamper la tubulure. Vérifier visuellement que le contenu de l'INFUSOR LV s'écoule par le régulateur de débit avant utilisation.
14. Lorsque l'INFUSOR LV est presque vide, des protubérances internes commencent à apparaître dans le réservoir en élastomère. Lorsque toutes les protubérances sont visibles, l'INFUSOR LV est vide.

*Attention: verrouiller délicatement la seringue ou le protecteur de stérilité sur le site de remplissage. Un serrage trop important peut endommager le site de remplissage.

INFUSOR est une marque de Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from
Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery
17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA
Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455
filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high
revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: French

Table with 4 columns: Format Approval, Print name, Signature, Date. Rows include 1st Proofread and 2nd Proofread.

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 4 — German language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

Tragbares Elastomer-Infusionssystem

D

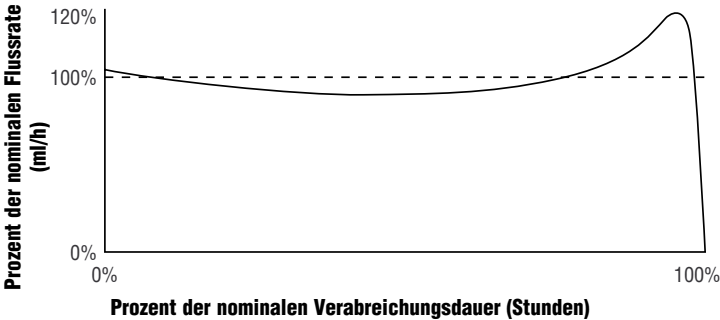
REF	Beschreibung	Nennvolumen (ml)	Ungefähres Restvolumen (ml)	Nominale Flussrate (ml/h)	Nominale Verabreichungsdauer (h)	Maximalvolumen (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Beschreibung

Der INFUSOR LV ist ein leichtes Einmalmedizinprodukt, welches mittels eines Elastomerreservoirs Arzneimittel infundiert. Nach der Befüllung arbeitet der INFUSOR LV mit einem konstanten Innendruck. Der Inhalt wird über einen Partikelfilter und einen Flussregler abgegeben.

Der INFUSOR LV ist so konzipiert, dass er während des Infusionszeitraums einen kontinuierlichen Arzneimittelfluss mit der auf dem Produkt angegebenen nominalen Flussrate gewährleistet. Das Produkt ist so ausgelegt, dass das Nennvolumen innerhalb von ± 10 % der nominalen Verabreichungszeit verabreicht wird. Die Flussrate wird einerseits durch die Temperatur und Viskosität der Arzneimittellösung beeinflusst, andererseits durch die Position des INFUSOR LV bezüglich des Flussreglers (siehe "Informationen zum Mischen und zum Gebrauch").

FLUSSPROFIL



Das INFUSOR-LV-Gehäuse bietet UV-Schutz bis zu 380 nm und hält UVB-, UVC- und die meisten UVA-Strahlen ab.

Anwendungsgebiete

Der INFUSOR LV ist bei Patienten angezeigt, die eine langsame, kontinuierliche intravenöse, intraarterielle, epidurale oder subkutane Verabreichung von Medikamenten benötigen. Der INFUSOR LV ist für ambulante Patienten geeignet. Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Medikation gemäß der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers zubereitet und verabreicht wird.

Dieses Produkt enthält keinen natürlichen Latex.

Epidurale Verabreichung

Die epidurale Verabreichung von Analgetika ist auf die Verwendung von Verweilkathetern beschränkt, die speziell für die epidurale Kurzzeit- oder Langzeitverabreichung von Analgetika angezeigt sind.

Um die Infusion von nicht zur epiduralen Anwendung geeigneten Arzneimitteln zu verhindern, dürfen keine Verabreichungssets mit Zuspritzmöglichkeiten verwendet werden.

Es wird dringend empfohlen, einen INFUSOREN LV für die epidurale Arzneimittel-Verabreichung klar von Infusoren für andere Verabreichungsarten abzugrenzen.

Gegenanzeigen

Der INFUSOR LV eignet sich nicht für eine rasche Infusion von Medikamenten.

Warnhinweise

- Eine epidurale Verabreichung von Arzneimitteln, die nicht für den epiduralen Gebrauch indiziert sind, kann eine ernste Gefahr für den Patienten darstellen.
- Die Einheit nach einmaligem Gebrauch unter Einhaltung örtlicher Bestimmungen entsorgen. Die Einheit nicht wiederbefüllen oder resterilisieren!
- Den INFUSOR LV vor direktem Sonnenlicht schützen und unter 38°C lagern.
- Den INFUSOR LV gemäß den Angaben unter "Anweisungen zum Befüllen und Entlüften" befüllen.
- Vor der Verabreichung prüfen, ob die Lösung klar ist. Nicht verwenden, wenn die Lösung trübe ist.
- Nicht mit mehr als 300 ml Lösung befüllen.

Achtung

!In den USA darf nach US-Recht dieses Medizinprodukt nur durch Ärzte verkauft oder bestellt werden.

Verwendete Symbole



Informationen zum Mischen und zum Gebrauch

- Angaben zur Arzneimittelrekonstitution/-dilution und zur Lagerung bitte der Packungsbeilage des Herstellers entnehmen.

- Zum Berechnen des Füllvolumens die benötigte Infusionszeit (Stunden) mit der nominalen Flussrate (ml/h) multiplizieren und das Restvolumen addieren. Der INFUSOR LV ist so konzipiert, dass er die auf dem Medizinprodukt angegebene nominale Flussrate aufweist, wenn er mit einem Volumen befüllt wird, das zwischen Nennvolumen plus Restvolumen und dem maximalen Volumen laut obiger Produktinformationstabelle liegt. Eine Reduzierung des Füllvolumens kann zu einer erhöhten Flussrate führen. Der potenzielle, von einer Reduzierung des Füllvolumens verursachte Anstieg der Flussrate ist nachfolgend angegeben:

- Bei Reduzierung des Füllvolumens auf 81-100% des Nennvolumens ändert sich die Flussrate um 0%
- Bei Reduzierung des Füllvolumens auf 61-80% des Nennvolumens kann die Flussrate um 5% steigen
- Bei Reduzierung des Füllvolumens auf 60% oder weniger des Nennvolumens kann die Flussrate um 10% oder mehr steigen

Die Veränderung der Dosierung erfolgt eher durch Anpassung der Konzentration als durch eine Flussratenänderung.

- Bei einer Flussregler-Temperatur von 31,1°C (Modelle 2C1009KP und 2C1063KP) bzw. 33,3°C (2C1087KP, 2C1008KP und 2C1156KP) arbeitet der INFUSOR LV mit der nominalen Flussrate. Die Flussrate vermindert sich um etwa 2,3% pro 1°C Temperaturverringierung und erhöht sich um etwa 2,3% pro 1°C Temperaturanstieg.

- Der INFUSOR LV ist so konzipiert, dass er bei Gebrauch von 5%iger Glucose (D5W) mit der nominalen Flussrate arbeitet. Wenn 0,9%ige Kochsalzlösung verwendet wird, steigt die nominale Flussrate um etwa 10%.

- Die Flussrate des INFUSOR LV ist optimal, wenn sich das Elastomerreservoir und der distale Lueranschluss auf gleicher Höhe befinden. Die Flussrate nimmt pro 2,54 cm um etwa 0,5 % ab, wenn das Elastomerreservoir unterhalb des distalen Lueranschlusses positioniert ist, und steigt pro 2,54 cm um etwa 0,5 % an, wenn sich das Elastomerreservoir oberhalb des distalen Lueranschlusses befindet.

- Bei Verabreichung von Lösung durch einen Katheter die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Katheterherstellers beachten. Die Flussrate kann durch Länge, Durchmesser und Position des Katheters verringert werden. Keine Katheter unter 22 G (3 French) verwenden, da diese zu ungenauer Verabreichung führen können.

Anweisungen zum Befüllen und Entlüften

Hinweis: Wird das System beim Befüllen nicht entlüftet, können dadurch bestimmte Probleme auftreten.

Steriler, pyrogenfreier Fließweg, wenn die Sterilitätsschutzkappe angebracht ist. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Während der Lagerung des INFUSOR LV im Schutzbeutel kann das Schlauchset weißlichtrübe aussehen. Dies liegt an der Absorption von Wasser durch den Schlauch und hat keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit des Infusors LV. Einige Zeit nach der Entnahme des INFUSOR LV aus dem Schutzbeutel korrigiert sich dies von selbst.

Während des gesamten Verfahrens auf aseptische Arbeitsweise achten.

Der INFUSOR LV wird gefüllt, indem man das Arzneimittel mittels einer Spritze mit Luerspitze über den Füllanschluss einspritzt. Zum Befüllen des INFUSOR LV keine Nadel verwenden. Es wird empfohlen, zum Füllen einen Filter zu verwenden.

- Die Sterilitätsschutzkappe vom INFUSOR LV abnehmen und für eine spätere Verwendung aufheben.
- Die Flügelkappe am distalen Ende des Verabreichungsschlauchs entfernen.
- Sicherstellen, dass die Spritze bzw. die Füllvorrichtung vollständig entlüftet ist. Die Spitze der gefüllten Spritze oder der Füllvorrichtung in den Füllanschluss des INFUSOR LV einführen und mit einer Drehbewegung fixieren.*
- Den INFUSOR LV mit dem gewünschten Volumen befüllen.
- Die Spritze oder Füllvorrichtung vom Füllanschluss abschrauben und entfernen.
- Nun die Sterilitätsschutzkappe am Füllanschluss befestigen.*
- Die Arzneimittellösung verdrängt nun automatisch die Luft aus dem System.
- Falls die Arzneimittellösung nicht fließt, einen Lueranschluss oder einen Dreiwegehahn am distalen Lueranschluss des INFUSOR LV anbringen. Eine Spritze (vorzugsweise 10 ml) an der anderen Seite des Lueranschlusses anbringen und den Kolben rückwärts ziehen, um einen Saugeffekt zu erzeugen. So lange einen kontinuierlichen Unterdruck am distalen Lueranschluss des INFUSOR LV anlegen, bis Lösung in der Spritze zu sehen ist. Dann die Spritze und den Lueranschluss vom INFUSOR LV trennen und prüfen, ob er vollständig entlüftet ist.
- Sicherstellen, dass das gesamte Schlauchsystem des INFUSOR LV entlüftet ist.
- Falls sich im Schlauchsystem des INFUSORS LV noch Luftbläschen befinden, so lange Lösung durch die Schläuche fließen lassen, bis die gesamte Luft entfernt ist.
- Sobald der gesamte Verabreichungsschlauch entlüftet ist und ein Lösungsfluss beobachtet wird, die Flügelkappe wieder anbringen.
- Den INTERMATE gemäß den geltenden Vorschriften kennzeichnen.
- Zum Beginnen der Infusion die Flügelkappe abnehmen. Vor Gebrauch beobachten, ob der Inhalt des INFUSOR LV durch den Flussregler fließt.
- Wenn der INFUSOR LV nahezu leer ist, zeichnen sich am Elastomerreservoir dessen innen liegende Noppen ab. Wenn alle Noppen sichtbar sind, ist der INFUSOR LV leer.

*Achtung: Die Spritze oder die Sterilitätsschutzkappe vorsichtig am Füllanschluss befestigen. Ein Überdrehen kann den Füllanschluss beschädigen.

INFUSOR ist eine Marke von Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: German

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 5 — Spanish language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

Sistema de Infusión Elastomérico Portátil

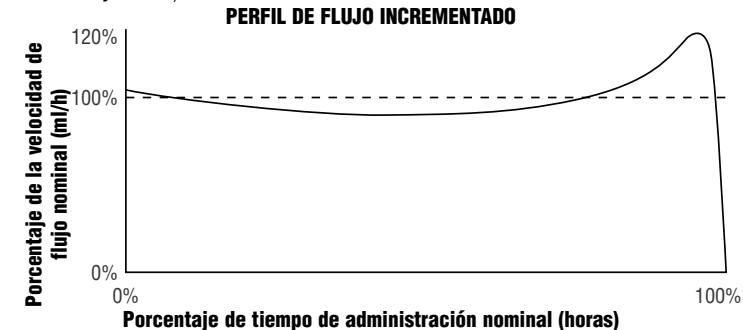
E

REF	Descripción	Volumen Nominal (ml)	Volumen Residual Aproximado (ml)	Velocidad de Flujo Nominal (ml/h)	Tiempo de Perfusión Nominal (h)	Volumen Máximo (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Descripción

El INFUSOR LV es un dispositivo desechable y ligero con un depósito elastomérico para administrar medicación. Cuando está lleno, el INFUSOR LV funciona con una presión interna constante. El contenido se administra a través de un filtro de partículas y un reductor de flujo.

El INFUSOR LV está diseñado para proporcionar un flujo continuo de medicación durante el período de infusión con la velocidad de flujo nominal indicada en el dispositivo. El dispositivo está diseñado para proporcionar el volumen nominal dentro del ±10% del tiempo de administración nominal. La temperatura y la viscosidad de la solución del medicamento, así como la posición del INFUSOR LV respecto al reductor de flujo, afectan a la velocidad de flujo (ver “**Información para la Preparación de la Mezcla y el Uso**”).



La cubierta del INFUSOR LV tiene protección contra los rayos UV efectiva hasta 380 nm, con capacidad de bloquear los rayos UVB, UVC y la mayor parte de los UVA.

Indicaciones y Uso

El INFUSOR LV está indicado para pacientes que requieran una lenta y continua administración intravenosa, intrarterial, epidural o subcutánea de medicamentos. El INFUSOR LV es adecuado para su uso por pacientes ambulatorios. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la medicación se prepare y administre de acuerdo con el prospecto del fabricante del fármaco.

Este producto **no** contiene látex de caucho natural.

Administración Epidural

La administración epidural de analgésicos está limitada al uso de catéteres permanentes específicamente indicados para la administración durante corto tiempo o prolongada de fármacos analgésicos epidurales.

Para evitar la infusión de fármacos no apropiados para la administración epidural, no utilizar equipos de administración que incorporen puntos de inyección.

Se recomienda encarecidamente que los INFUSOR LV empleados en la administración epidural de fármacos se diferencien claramente de los INFUSOR LV empleados en otras vías de administración.

Contraindicaciones

El INFUSOR LV no está diseñado para la administración rápida de medicamentos.

Advertencias

1. La administración epidural de otros fármacos no indicados para este tipo de administración puede causar lesiones graves al paciente.
2. Desechar la unidad después de un solo uso según la normativa local. La unidad no debe ser rellenada ni reesterilizada.
3. El INFUSOR LV debe protegerse de la luz directa del sol y almacenarse a una temperatura inferior a 38°C.
4. El INFUSOR LV debe llenarse de acuerdo con los procedimientos descritos en el apartado “Instrucciones de Llenado y Cebado.”
5. Comprobar la transparencia de la solución antes de la administración. No usar a no ser que la solución esté transparente.
6. No llenar con más de 300 ml de solución.

Precaución

En Estados Unidos la ley federal restringe la venta de este sistema a o bajo la prescripción médica.

Definición de los Símbolos



Información para la preparación de la Mezcla y el Uso

1. Para los procedimientos de reconstitución y conservación consultar el prospecto del fabricante del medicamento.

2. Calcular el volumen de llenado multiplicando el tiempo deseado de infusión (horas) por la velocidad de flujo nominal (ml/h) y adicionando el volumen residual. El dispositivo INFUSOR LV está diseñado para fluir a la velocidad nominal indicada en el dispositivo cuando se llena con el volumen nominal más el volumen residual indicado en la tabla sobre información del producto. Una reducción en el volumen de llenado tiene como resultado un incremento en la velocidad de flujo nominal. El incremento potencial en la velocidad de flujo nominal debido a la reducción en el volumen de llenado nominal resultaría:

- Cuando el volumen de llenado nominal se reduce del 81-100%, la variación en la velocidad de flujo nominal sería del 0%
 - Cuando el volumen de llenado nominal se reduce del 61-80%, la variación en la velocidad de flujo nominal sería del 5%
 - Cuando el volumen de llenado nominal se reduce por debajo del 60%, la variación en la velocidad de flujo nominal sería del 10% o mayor
- Las modificaciones de la dosis se consiguen ajustando la concentración en lugar de la velocidad de flujo.

3. El INFUSOR LV está diseñado para funcionar a su velocidad de flujo nominal cuando el restrictor de flujo está a una temperatura de 31,1°C para 2C1009KP y 2C1063KP, y 33,3°C para 2C1087KP, 2C1008KP, y 2C1156KP. La velocidad de flujo disminuirá aproximadamente un 2,3% por 1°C de disminución de la temperatura y se incrementará aproximadamente un 2,3% por 1°C de incremento de la temperatura.

4. El INFUSOR LV funciona a una velocidad de flujo nominal utilizando una solución de Glucosa 5% en agua (D5W). Habrá un aumento del 10% en la velocidad de flujo nominal cuando se utilice una solución de Cloruro Sódico 0,9% en agua (NS).

5. La velocidad de flujo del INFUSOR LV se optimiza cuando el depósito elastomérico y el Luer Lock del Extremo Distal se sitúan a la misma altura. La velocidad de flujo disminuirá aproximadamente un 0,5% por cada 2,54 cm si el depósito elastomérico se sitúa por debajo del Luer Lock del Extermo Distal, y se incrementará aproximadamente un 0,5% por cada 2,54 cm si el depósito elastomérico está situado por encima del Luer Lock del Extermo Distal.

6. Para la administración de la solución a través de un catéter consultar con las intrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del catéter. El largo, el diámetro y la localización del catéter pueden disminuir la velocidad del flujo. No utilizar catéteres inferiores a 22 Ga (3 French) o podrá haber una incorrecta administración.

Instrucciones de Llenado y Cebado

Nota: Los fallos en el equipo de cebado en el momento del llenado pueden dificultar el llenado.

Paso de fluido estéril y apirógeno si la Tapa del Protector está en su sitio. No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado.

Durante el almacenamiento del INFUSOR LV en la bolsa de dispensación, podría llegar a observarse una opacidad de color blanquecino en el tubo de administración del mismo. Este fenómeno es debido a la absorción de agua por parte del tubo de administración y no afecta a la seguridad ni a la funcionalidad del INFUSOR LV. Este efecto revierte al cabo de un cierto tiempo, cuando el INFUSOR LV se extrae de la bolsa de dispensación.

Utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

El INFUSOR LV se llena al inyectar la medicación por el Punto de Llenado usando una jeringa con cono Luer. **No utilizar agujas para el llenado del INFUSOR LV.** Se recomienda usar un filtro durante el llenado.

1. Retirar la Tapa del Protector de Esterilidad del INFUSOR LV. Guardar la Tapa del Protector de Estabilidad para su uso posterior.
2. Retirar el Protector Luer con Aletas en el extremo distal del tubo de administración.
3. Verificar que se ha retirado todo el aire de la jeringa o del dispositivo de llenado. Introducir la punta de jeringa llena o del dispositivo de llenado en el Punto de llenado del INFUSOR LV y gire para cerrar.*
4. Rellenar el INFUSOR LV al volumen deseado.
5. Desenroscar y retirar el dispositivo de llenado del Punto de llenado.
6. Cerrar la Tapa del Protector de Estabilidad en el Punto de Llenado.*
7. La medicación empezará automáticamente a purgar aire del sistema.
8. Si la medicación no fluye, colocar el adaptador Luer o la llave al Luer Local distal del INFUSOR LV. Conectar una jeringa (preferentemente de 10 ml) al otro lado del adaptador y tirar del émbolo de la jeringa para producir succión. Continuar aplicando succión al Luer Lock distal del INFUSOR LV hasta observar el fluido en la jeringa. Desconectar la jeringa y el adaptador Luer del INFUSOR LV y observar el cebado completo.
9. Asegurarse que todo el aire ha sido purgado del tubo del INFUSOR LV.
10. Si hay burbujas de aire en el tubo del INFUSOR LV, dejar que fluya la unidad hasta retirar todo el aire.
11. Cuando se haya purgado todo el aire del tubo de administración y se haya confirmado visualmente el flujo de fluido, sustituya el Protector Luer con Aletas.
12. Etiquetar el INFUSOR LV según la normativa aplicable.
13. Para comenzar la infusión retirar el Protector Luer con Aletas. Confirmar visualmente que el contenido del INFUSOR LV fluye del restrictor de flujo, antes de utilizarlo.
14. Cuando se aproxime a estar vacío el INFUSOR LV las protuberancias internas empezarán a aparecer a través del depósito elastomérico. Cuando todas las protuberancias sean visibles, el infusor LV estará vacío.

***Precaución: gire suavemente la jeringa o el Protector de Esterilidad del Punto de Llenado. La sobrepresión puede dañar el Punto de Llenado.**

INFUSOR es una marca de Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Spanish

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 6 — Italian language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

Sistema elastomerico di infusione portatile

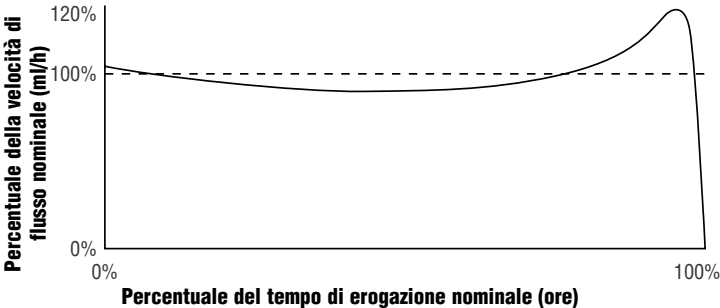
REF	Descrizione	Volume nominale (ml)	Volume residuo approssimativo (ml)	Velocità di flusso nominale (ml/h)	Tempo di erogazione nominale (h)	Volume massimo (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Descrizione

L'INFUSOR LV è un dispositivo monouso leggero che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione di medicinali. Una volta riempito, l'INFUSOR LV funziona mediante una pressione interna costante. Il contenuto è erogato attraverso un filtro di materia particellare e un regolatore di flusso.

L'INFUSOR LV è concepito per fornire un flusso continuo di medicinale per tutto il periodo di infusione alla velocità di flusso nominale indicata sul dispositivo. Il dispositivo è concepito per erogare il volume nominale tra ±10% del tempo di erogazione nominale. La velocità del flusso è influenzata dalla temperatura e dalla viscosità della soluzione così come la posizione dell'INFUSOR LV rispetto al regolatore di flusso (vedere “Informazioni sulla miscelazione e l'uso”).

PROFILO INCREMENTALE DEL FLUSSO



La custodia dell'INFUSOR ha proprietà di blocco UV efficaci fino a 380 nm che bloccano i raggi UVB, UVC e la maggior parte degli UVA.

Indicazioni e uso

L'INFUSOR LV è indicato per pazienti che richiedono una lenta e continua somministrazione endovenosa, endoarteriosa, epidurale o sottocutanea di medicinali. L'INFUSOR LV è adatto per l'uso su pazienti ambulatoriali. E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il medicinale sia preparato e somministrato in accordo con il foglio illustrativo del produttore del medicinale.

Questo prodotto **non** contiene lattice di gomma naturale.

Somministrazione epidurale

La somministrazione epidurale di analgesici è limitata all'uso di cateteri permanenti specificatamente indicati per l'erogazione sia a breve termine che a lungo termine di analgesici epidurali.

Per evitare l'infusione di medicinali non indicati per l'uso epidurale, non utilizzare set di somministrazione forniti di punti di iniezione.

E' fortemente raccomandato che un INFUSOR LV utilizzato per l'erogazione di medicinali epidurali sia chiaramente differenziato da un INFUSOR LV utilizzato per qualsiasi altra via di somministrazione.

Controindicazioni

L'INFUSOR LV non è adatto per l'infusione rapida di medicinali.

Avvertenze

- La somministrazione epidurale di farmaci diversi da quelli indicati per l'uso epidurale può comportare gravi lesioni per il paziente.
- Scartare l'unità dopo un singolo uso secondo la regolamentazione locale. L'unità non deve essere riempita nuovamente nè risterilizzata.
- L'INFUSOR LV deve essere protetto dalla luce diretta del sole e conservato ad una temperatura inferiore ai 38°C.
- L'INFUSOR LV deve essere riempito secondo le procedure descritte nel paragrafo “Istruzioni per il riempimento e la carica.”
- Controllare la limpidezza della soluzione prima della somministrazione. Non usare se la soluzione non è limpida.
- Non riempire con più di 300 ml di soluzione.

Attenzione

Negli USA, la legge federale richiede la vendita di questo presidio con prescrizione medica.

Definizione dei simboli



Informazioni sulla miscelazione e l'uso

- Riferirsi al foglietto illustrativo del produttore per la ricostituzione/diluizione del medicinale e le procedure di conservazione.

2. Calcolare il volume di riempimento moltiplicando il tempo di infusione desiderato (ore) per la velocità del flusso nominale (ml/h) e aggiungendo il volume residuo. L'INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale indicata sul dispositivo quando è riempito con un volume che va dal volume nominale più il residuo fino al massimo volume riportato nella Tabella di informazioni sul prodotto di cui sopra. Una riduzione nel volume di riempimento può provocare un'aumentata velocità di flusso. L'aumento potenziale nella velocità di flusso derivante da una riduzione nel volume di riempimento è di seguito indicato:

- un cambio dello 0% nella velocità di flusso si verifica quando il volume di riempimento è ridotto al 81-100% del nominale
- un aumento del 5% nella velocità di flusso può verificarsi quando il volume di riempimento è ridotto al 61-80% del nominale
- un aumento del 10% o maggiore nella velocità di flusso può verificarsi quando il volume di riempimento è ridotto al 60% o meno del nominale

La modifica del dosaggio va effettuata mediante aggiustamenti della concentrazione, anziché una modifica della velocità di flusso.

3. L'INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale quando il regolatore di flusso è ad una temperatura di 31,1°C per 2C1009KP e 2C1063KP e di 33,3°C per 2C1087KP, 2C1008KP, e 2C1156KP. La velocità di flusso diminuirà approssimativamente del 2,3% per 1°C di diminuzione in temperatura e aumenterà approssimativamente del 2,3% per 1°C di aumento in temperatura.

4. L'INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale utilizzando Glucosio al 5% (D5W). Ci sarà un incremento del 10% circa nella velocità del flusso nominale quando si utilizza una soluzione di Cloruro di Sodio 0,9% (NS).

5. La velocità del flusso dell'INFUSOR LV è ottimale quando il serbatoio elastomerico ed il Luer Lock dell'estremità distale sono posizionati alla stessa altezza. La velocità del flusso diminuirà approssimativamente dello 0,5% ogni 2,54 cm se il serbatoio elastomerico è posizionato al di sotto del Luer Lock dell'estremità distale ed aumenterà approssimativamente dello 0,5% ogni 2,54 cm se il serbatoio elastomerico è posizionato al di sopra del Luer Lock dell'estremità distale.

6. Quando si eroga la soluzione attraverso un catetere fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore del catetere. La lunghezza, il diametro e il posizionamento del catetere possono far diminuire la velocità di flusso. Non utilizzare un catetere più piccolo di 22 gauge (3 French) altrimenti può verificarsi una non accuratezza dell'erogazione.

Istruzioni per il riempimento e la carica

Nota: Dal non corretto riempimento del set possono scaturire problemi a questo connessi.

Percorso interno sterile ed apirogeno se il Cappuccio Protettivo di sterilità è al suo posto. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Durante la conservazione dell'INFUSOR LV nella sacca contenitrice, si può osservare una bianca opacità del tubo deflussore. Ciò è dovuto all'assorbimento dell'acqua da parte del tubo e non influenza la sicurezza e la funzionalità dell'INFUSOR LV. Questa condizione cessa dopo un certo periodo di tempo, quando l'INFUSOR LV viene rimosso dalla sacca contenitrice.

Usare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.

L'INFUSOR LV device è riempito iniettando il medicinale attraverso la porta di riempimento usando una siringa con terminale Luer. **Non usare l'ago quando si riempie l'INFUSOR LV device.** Si raccomanda di usare un filtro durante il riempimento.

- Rimuovere il cappuccio protettore di sterilità dall'INFUSOR LV. Conservare il cappuccio protettore di sterilità per l'utilizzo successivo.
- Rimuovere il cappuccio di protezione Luer con alette all'estremità distale del tubo di somministrazione.
- Assicurarsi che tutta l'aria sia rimossa dalla siringa o dal dispositivo di riempimento. Inserire la punta della siringa riempita o il dispositivo di riempimento nella porta di riempimento dell'INFUSOR LV e girare per bloccare.*
- Riempire l'INFUSOR LV fino al volume desiderato.
- Sbloccare e rimuovere il dispositivo di riempimento dalla porta di riempimento.
- Bloccare il cappuccio protettore di sterilità sulla porta di riempimento.*
- Il medicinale comincerà automaticamente ad espellere aria dal sistema.
- Nel caso in cui il medicinale non scorre, collegare un adattatore Luer o un rubinetto all'adattatore Luer dell'estremità distale dell'INFUSOR LV. Attaccare una siringa (preferibilmente di 10 ml) all'altro lato dell'adattatore e tirare all'indietro lo stantuffo della siringa per aspirare. Applicare un'aspirazione continua all'adattatore Luer dell'estremità distale dell'INFUSOR LV finchè si osserva fluido nella siringa. Staccare la siringa e l'adattatore Luer dall'INFUSOR LV e constatare la completa carica.
- Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dal tubicino dell'INFUSOR LV.
- Se nel tubicino dell'INFUSOR LV sono presenti bolle d'aria, permettere all'unità di scorrere finchè tutta l'aria è stata rimossa.
- Quando tutta l'aria è stata espulsa dal tubo di somministrazione, e il flusso del fluido è stato visivamente controllato, rimettere il cappuccio Luer con alette.
- Etichettare l'INFUSOR LV in accordo con le regole applicabili.
- Per iniziare l'infusione, rimuovere il cappuccio Luer con alette. Controllare visivamente che il contenuto dell'INFUSOR LV device stia scorrendo dal regolatore di flusso prima dell'uso.
- Quando l'INFUSOR LV sta per vuotarsi, le protrusioni interne cominceranno ad apparire attraverso il serbatoio elastomerico. Quando tutte le protrusioni sono visibili, l'INFUSOR LV device è vuoto.

***Attenzione: Bloccare con delicatezza la siringa o il cappuccio protettore di sterilità sulla porta di riempimento. Stringere eccessivamente può danneggiare la porta di riempimento.**

INFUSOR è un marchio della Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Italian

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 7 — Dutch language panel

Panel Width **8.500**

INFUSOR LV

Draagbaar elastomeer infusiesysteem

NL

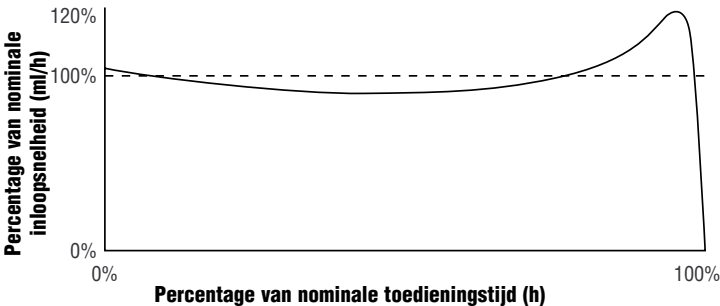
REF	Beschrijving	Nominaal volume (ml)	Resterend volume bij benadering (ml)	Nominale inloopsnelheid (ml/h)	Nominale toedieningstijd (h)	Maximum-volume (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Beschrijving

De INFUSOR LV is een zeer licht wegwerpparaat dat een elastomeer reservoir gebruikt voor de infusie van geneesmiddelen. Als het reservoir gevuld is, werkt de INFUSOR LV onder een constante interne druk. De oplossing wordt toegediend via een deeltjesfilter en een flowrestrictor.

De INFUSOR LV is ontworpen om te voorzien in een continue geneesmiddelenstroom tijdens de infusieperiode met de nominale inloopsnelheid aangeduid op het apparaat. Het apparaat is ontworpen om het nominale volume toe te dienen binnen ± 10% van de nominale toedieningstijd. De inloopsnelheid is afhankelijk van de temperatuur en viscositeit van de geneesmiddelenoplossing alsook van de positie van de INFUSOR LV ten opzichte van de flowrestrictor (zie **"Mengen en Gebruiksaanwijzing"**).

INLOOPPROFIEL MET PERIODIEKE VERHOGINGEN



De INFUSOR LV behuizing bevat uv-blokkerende eigenschappen die effectief zijn tot 380 nm en die uvb-, uvc- en de meeste uva-stralen blokkeren.

Indicaties en Gebruik

De INFUSOR LV is aangewezen bij patiënten waarbij een langzame en continue toediening van geneesmiddelen via intraveneuze, intra-arteriële, epidurale of subcutane weg noodzakelijk is. De INFUSOR LV is geschikt voor ambulante gebruik. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het geneesmiddel bereid en toegediend wordt volgens de gebruiksaanwijzing (bijsluiter) van de fabrikant van dit geneesmiddel.

Dit product bevat **geen** natuurlijk rubber (latex).

Epidurale toediening

De toediening van analgetica via epidurale weg mag alleen worden uitgevoerd met verblijfkatheters die speciaal bestemd zijn voor de epidurale toediening van analgetica op korte of lange termijn.

Infusiesets met injectiepoorten mogen niet worden gebruikt om elk gevaar voor infusie van geneesmiddelen die niet aangewezen zijn voor epidurale toediening, te voorkomen.

Het wordt sterk aanbevolen een INFUSOR LV voor de epidurale toediening van geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van een INFUSOR LV die gebruikt wordt voor andere toedieningswegen.

Contra-indicaties

De INFUSOR LV is niet geschikt voor een snelle infusie van geneesmiddelen.

Waarschuwingen

- Een epidurale toediening van geneesmiddelen die niet aangewezen zijn voor epiduraal gebruik, kan voor de patiënt ernstige gevolgen met zich meebrengen.**
- De eenheid moet na eenmalig gebruik worden weggegooid volgens de lokale richtlijnen. **De eenheid mag niet opnieuw worden gevuld of gesteriliseerd.**
- De INFUSOR LV **moet worden beschermd tegen direct zonlicht** en worden opgeslagen bij een temperatuur van minder dan 38°C.
- De INFUSOR LV moet worden gevuld volgens de procedures beschreven in **"Instructies voor vullen en primen"**.
- Controleer of de oplossing helder is vóór de toediening. Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is.
- De set mag niet worden gevuld met meer dan 300 ml oplossing.

Opgelet

In de VS mag dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving uitsluitend door een arts of op medisch voorschrift worden verkocht.

Beschrijving van symbolen



Steriel vloeistoftraject
Steriel door bestraling

Pyrogeenvrij vloeistoftraject

Mengen en Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (bijsluiter) van de fabrikant van dit geneesmiddel voor de procedures voor reconstitutie/verduunning en bewaring van het geneesmiddel.
- Bereken het vulvolume door de gewenste infusietijd (h) te vermenigvuldigen met de nominale inloopsnelheid (ml/h) en hierbij het resterende volume op te tellen. De INFUSOR LV is ontworpen om de oplossing toe te dienen met de op het apparaat aangegeven nominale inloopsnelheid, wanneer het reservoir gevuld is met een volume dat ligt tussen het nominale plus resterende volume en het maximumvolume. Deze volumes vindt u in de bovenstaande tabel met productinformatie. Een vermindering van het vulvolume kan leiden tot een toename van de inloopsnelheid. Hieronder krijgt u een overzicht van de mogelijke toenames van de inloopsnelheid als gevolg van een verminderd vulvolume :
 - De inloopsnelheid verandert niet (0%) wanneer het vulvolume verminderd wordt tot 81-100% van het nominale volume.
 - De inloopsnelheid kan met 5% toenemen wanneer het vulvolume verminderd wordt tot 61-80% van het nominale volume.
 - De inloopsnelheid kan met 10% of meer toenemen wanneer het vulvolume verminderd wordt tot 60% of minder van het nominale volume.
- De dosering wordt gewijzigd wanneer u de concentratie en niet de inloopsnelheid aanpast.
- De INFUSOR LV is ontworpen voor een werking met de nominale inloopsnelheid wanneer de flowrestrictor een temperatuur heeft van 31,1°C voor codes 2C1009KP en 2C1063KP, en 33,3°C voor codes 2C1087KP, 2C1008KP en 2C1156KP. De inloopsnelheid neemt af met ongeveer 2,3% per temperatuurdaling van 1°C en neemt toe met ongeveer 2,3% per temperatuurstijging van 1°C.
- De INFUSOR LV is ontworpen voor een werking met de nominale inloopsnelheid met Dextrose 5% (D5W). De nominale inloopsnelheid neemt toe met ongeveer 10% wanneer Natriumchloride 0,9% (NS) gebruikt wordt.
- De inloopsnelheid van de INFUSOR LV is optimaal wanneer het elastomeer reservoir en de luerlock aan het distale uiteinde op dezelfde hoogte geplaatst worden. De inloopsnelheid neemt af met ongeveer 0,5% per 2,54 cm indien het elastomeer reservoir lager geplaatst wordt dan de luerlock aan het distale uiteinde, en neemt toe met ongeveer 0,5% per 2,54 cm indien het elastomeer reservoir hoger geplaatst wordt dan de luerlock aan het distale uiteinde.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter bij de toediening van de oplossing via een katheter. De lengte, diameter en plaats van de katheter kunnen de inloopsnelheid doen afnemen. Indien een katheter gebruikt wordt die kleiner is dan 22 gauge (3 French), kan de toediening minder nauwkeurig verlopen.

Instructies voor vullen en primen

Opmerking : Indien de set niet kan worden geprimed op het moment dat die gevuld wordt, kunnen problemen optreden.

Steriel en pyrogeenvrij vloeistoftraject indien de beschermdop zich op zijn plaats bevindt. Niet gebruiken indien de verpakking vooraf geopend of beschadigd is.

Tijdens het bewaren in de dispenser (plastic zakje in de verpakking) is het mogelijk dat de lijnenset van de INFUSOR LV een witte opake kleur krijgt als gevolg van waterabsorptie door de lijn. Deze toestand heeft geen invloed op de veiligheid of de functionaliteit van de INFUSOR LV en verdwijnt na enige tijd, zodra u de INFUSOR LV uit de dispenser genomen hebt.

Een aseptische techniek toepassen tijdens de volledige procedure.

De INFUSOR LV wordt gevuld door injectie van het geneesmiddel in de vulpoort met een spuit voorzien van een lueruiteinde. **Geen naald gebruiken bij het vullen van de INFUSOR LV.** Het wordt aanbevolen een filter te gebruiken bij het vullen.

- Verwijder de steriliteitsbeschermdop van de INFUSOR LV en bewaar die voor later gebruik.
- Verwijder de gevleugelde luerbeschermdop aan het distale uiteinde van de toedieningslijn.
- Zorg ervoor dat alle lucht verwijderd is uit de spuit of het vulapparaat. Breng het uiteinde van de gevulde spuit of het vulapparaat in de vulpoort van de INFUSOR LV in en draai die vast.*
- Vul de INFUSOR LV met het gewenste volume.
- Maak het vulapparaat los en verwijder het van de vulpoort.
- Bevestig de steriliteitsbeschermdop op de vulpoort.*
- Door de aanwezigheid van geneesmiddelen wordt lucht automatisch uit het systeem verwijderd.
- Indien de geneesmiddelenstroom niet op gang komt, bevestigt u een lueradapter of kraan aan de luerlock aan het distale uiteinde van de INFUSOR LV. Bevestig een spuit (bij voorkeur een van 10 ml) aan het andere uiteinde van de adapter en trek de zuiger van de spuit terug om het opzuigen op gang te brengen. Ga verder met het opzuigen aan het distale uiteinde van de INFUSOR LV tot er vloeistof waargenomen wordt in de spuit. Koppel de spuit en de lueradapter los van de INFUSOR LV en controleer of de priming volledig uitgevoerd is.
- Zorg ervoor dat alle lucht verwijderd is uit de lijn van de INFUSOR LV.
- Indien er zich luchtballen bevinden in de lijn van de INFUSOR LV, laat u de oplossing door de eenheid stromen tot alle lucht verwijderd is.
- Plaats de gevleugelde luerbeschermdop terug wanneer alle lucht verwijderd is uit de toedieningslijn en de vloeistofstroom visueel bevestigd is.
- Voorzie de INFUSOR LV van een label volgens de geldende richtlijnen.
- Verwijder de gevleugelde luerbeschermdop om de infusie te starten. Bevestig vóór gebruik visueel of de vloeistof van de INFUSOR LV uit de flowrestrictor stroomt.
- Wanneer de INFUSOR LV bijna leeg is, beginnen er leegindicatoren te verschijnen door het elastomeer reservoir. Wanneer alle leegindicatoren zichtbaar zijn, is de INFUSOR LV leeg.

***Opgelet : Bevestig de spuit of de steriliteitsbeschermdop voorzichtig op de vulpoort. Te stevig aandraaien kan leiden tot beschadiging van de vulpoort.**

INFUSOR is een handelsmerk van Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by **Fendi Nguyen** on **09/07/2006** — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: **Dutch**

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 8 — Swedish language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

Bärbart Elastomeriskt Infusionssystem

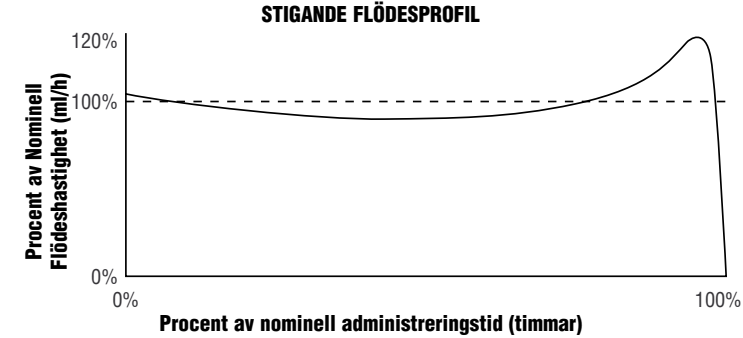
S

REF	Beskrivning	Nominell Volym (ml)	Ungefärlig Residualvolym (ml)	Nominell flödeshastighet (ml/h)	Nominell Infusionstid (h)	Maximal fyllnads-volym (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Beskrivning

INFUSOR LV är ett lättviktsystem för engångsbruk, som använder en ballongreservoar för att infundera läkemedel. När INFUSOR LV är fylld arbetar den med ett konstant internt tryck. Läkemedlet levereras genom ett partikelfilter och en flödesreglerare.

INFUSOR LV är konstruerad för att ge ett kontinuerligt flöde av läkemedel under infusionstiden, vid den nominella flödeshastigheten som indikeras på produkten. Produkten är konstruerad att infundera den nominella volymen med ±10% av den nominella infusionstiden. Flödeshastigheten påverkas av temperaturen och viskositeten hos läkemedelslösningen så väl som INFUSOR LV placering med hänsyn till flödesregulatorn (ref. till “Blandnings- och användarinformation”).



INFUSOR LV ytterhölje innehåller UV-blockerande förmåga till 380 nm, vilket blockerar UVB, UVC och de flesta UVA-strålarna.

Indikationer och användning

INFUSOR LV är avsedd för patienter som behöver en långsam, kontinuerlig intravenös, intraarteriell, epidural eller subkutan administrering av läkemedel. INFUSOR LV är lämplig att användas för ambulera patienter. Det är användarens ansvar att försäkra sig om att läkemedlet har beretts och kommer att administreras i enlighet med läkemedelsföretagets bipacksedel.

Denna produkt innehåller **inte** latex.

Epidural administrering

Epidural administrering av analgetika är begränsad till användning med ineliggande katetrar, som är speciellt avsedda för korttids- eller långtidsbehandling av epidural analgetika.

För att förhindra epidural infusion av läkemedel, som saknar indikation för epiduralt bruk, använd inte administrationsset med inbyggda injektionsmembran.

Det är ytterst viktigt att INFUSOR LV för epidural administrering klart skiljs från produkter med ett annat administreringssätt.

Kontraindikationer

INFUSOR LV är inte konstruerad för snabbinfusioner av läkemedel.

Varningar

- Epidural administrering av läkemedel som inte har godkänd indikation “för epiduralt bruk” kan allvarligt skada patienten.**
- Kassera enheten efter en användning i enlighet med lokala bestämmelser. **Den får inte återfyllas eller omsteriliseras.**
- INFUSOR LV **måste skyddas från direkt solljus** och förvaras vid en temperatur lägre än 38°C.
- INFUSOR LV måste fyllas enligt instruktionerna beskrivna under “**Fyllnads- och Primingsanvisning.**”
- Kontrollera att lösningen är klar före användning. Använd endast om lösningen är klar.
- Fyll ej mer än 300 ml lösning.

Observera

I USA, enligt Federal lagstiftning får denna enhet endast säljas till eller på beställning av en läkare.

Förklaring av symboler



Steril vätskeväg
Steriliserad genom strålning

Pyrogenfri vätskeväg

Blandnings- och användarinformation

- Läs läkemedelsföretagets bipacksedel beträffande hur läkemedlet ska användas och förvaras.
- Beräkna fyllnadsvolymen genom att multiplicera önskad infusionstid (timmar) med den nominella flödeshastigheten (ml/h) och addera residualvolymen. INFUSOR LV är konstruerad att arbeta vid den nominella hastigheten märkt på produkten, då den är fylld med en volym mellan den nominella plus residualvolymen och den maximala volymen som nämns i tabellen för produktinformation ovan. En reduktion av fyllnadsvolymen kan resultera i en ökad flödeshastighet. Den potentiella ökningen av flödeshastigheten som uppkommer vid en reduktion av fyllnadsvolymen anges nedan:
 - 0% ändring av flödeshastigheten blir följden när fyllnadsvolymen reduceras till 81-100% av nominell volym
 - 5% ökning av flödeshastigheten kan bli följden när fyllnadsvolymen reduceras till 61-80% av nominell volym
 - 10% eller större ökning av flödeshastigheten kan bli följden när fyllnadsvolymen reduceras till 60% eller mindre av nominell volymÄndring av dos erhålls genom justering av koncentrationen istället för av flödeshastigheten.
- INFUSOR LV är konstruerad att arbeta med en nominell flödeshastighet då flödesregleraren har en temperatur av 31,1°C för 2C1009KP och 2C1063KP, och 33,3° för 2C1087KP, 2C1008KP, och 2C1156KP. Flödeshastigheten kommer att minska med cirka 2,3% per 1°C temperatursänkning och öka med cirka 2,3% per 1°C temperaturökning.
- INFUSOR LV är konstruerad att arbeta vid en nominell flödeshastighet och då Glucos 5% (D5W) används. Det blir en ungefärlig 10% ökning av den nominella flödeshastigheten då Natriumklorid 0,9% (NS) används.
- Flödeshastigheten hos INFUSOR LV är optimal då den elastomeriska reservoaren och den distala Luer-locken är placerade på samma höjd. Flödeshastigheten kommer att minska med cirka 0,5% för varje 2,54 cm om den elastomeriska reservoaren placeras lägre än den distala Luer-locken och öka med cirka 0,5% för varje 2,54 cm om den elastomeriska reservoaren placeras högre än den distala Luer-locken.
- När infusion sker via en kateter, tag del av katetertillverkarens användarinformation. Längden, diametern och placeringen av katetern kan medföra en minskad flödeshastighet. Använd inte katetrar mindre än 22 gauge (3 French) för att undvika en inkorrekt infusionsnoggrannhet.

Fyllnads- och Primingsanvisning

Observera: Om inte slangen “primas” vid fyllningstillfället kan det ge upphov till relaterade problem.

Steril, pyrogenfri vätskeväg om den distala Luer-locken med vingar är rätt placerad. Använd inte om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad.

Vid förvaring av INFUSOR LV i medföljande förvaringspåse kan det uppstå en vit ogenomskinlig grumling på slangsetet. Detta beror på vattenabsorption i slangen och påverkar inte säkerheten eller funktionen hos INFUSOR LV. Förändringen går tillbaka efter viss tid när INFUSOR LV har tagits ut ur förvaringspåsen.

Använd aseptisk teknik genom hela proceduren.

INFUSOR LV fylls genom att injicera läkemedel genom fyllnadsporten med hjälp av en spruta med Luer-fattning. **Använd inte kanyl för att fylla INFUSOR LV.** Det rekommenderas att ett filter används vid fyllningen.

- Avlägsna den sterila skyddshatten från INFUSOR LV. Behåll den för senare användning.
- Tag bort den distala Luer-locken med vingar.
- Kontrollera att all luft från sprutan eller fyllningsanordningen är avlägsnad. Anslut den fyllda sprutans spets eller fyllningsanordningen till fyllnadsporten på INFUSOR LV och vrid fast.*
- Fyll INFUSOR LV till önskad volym.
- Skruva upp och avlägsna fyllnadsanordningen/sprutan från fyllnadsporten.
- Sätt tillbaka den sterila skyddshatten på fyllnadsporten.*
- Läkemedlet börjar automatiskt att avlägsna luft från systemet.
- Om vätskan inte rinner genom slangen, anslut en Luer-adapter eller en 3-vägs kran till den distala Luer-locken på INFUSOR LV. Anslut en spruta (företrädesvis 10 ml) till andra änden av adaptern och dra sprutkolven bakåt, så att ett undertryck bildas. Fortsätt att anbringa undertryck vid den distala änden av INFUSOR LV tills vätska syns i sprutan. Avlägsna sprutan och Luer-adaptern från INFUSOR LV och kontrollera att “primningen” är fullständigt utförd.
- Försäkra dig om att all luft har avlägsnats från INFUSOR LV slangen.
- Om det finns luft i INFUSOR LV slangen låt den droppa till dess att all luft har avlägsnats.
- När all luft har avlägsnats från slangen och en kontroll att vätskan rinner har gjorts, skruva åter fast den distala Luer-locken med vingar.
- Märk INFUSOR LV i enlighet med gällande rutiner.
- För att starta infusionen, tag bort den distala Luer-locken med vingar. Kontrollera att INFUSOR LV innehåll droppar från INFUSOR LV distala Luer-locken ände före användning.
- När INFUSOR LV nästan är tömd visar sig långsgående upphöjningar på ballongen. När alla upphöjningar är synliga är INFUSOR LV tömd.

***Varning: Skruva försiktigt fast sprutan eller hatten till fyllnadsporten på fyllnadsporten. För mycket kraft kan resultera i att fyllnadsporten skadas.**

INFUSOR är ett varumärke för Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Swedish

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Attachment A, 20-06-04-028

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 9 — Norwegian language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

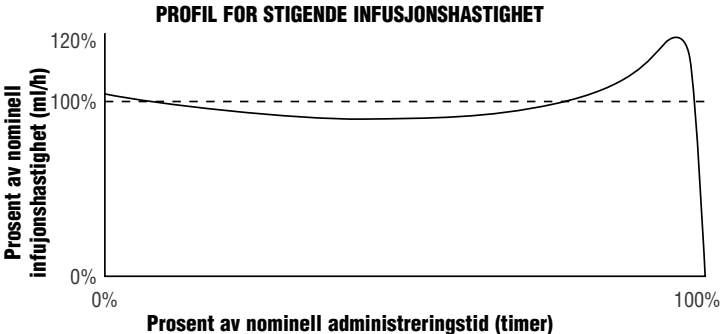
Bærbart elastomerisk infusjonssystem

REF	Beskrivelse	Nom. volum (ml)	Ca. restvolum (ml)	Nom. hastighet (ml/h)	Nom. infusjonstid (h)	Maks. volum (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Beskrivelse

INFUSOR LV er en engangspumpe med liten vekt som benytter et elastomerreservoar for å infundere legemiddel. Når INFUSOR LV er fylt arbeider den med et konstant internt trykk. Innholdet avleveres gjennom et partikkelfilter og en hastighetsregulator.

INFUSOR LV er konstruert for å gi en kontinuerlig legemiddelinfusjon i løpet av infusjonstiden, ved den nominelle infusjonshastigheten som indikeres på produktet. Engangspumpen er laget for å avlevere det nominelle volumet innen ±10% av den nominelle infusjonstiden. Infusjonshastigheten påvirkes av temperaturen og viskositeten på legemiddeloppløsningen samt av posisjonen til INFUSOR LV i forhold til hastighetsregulatoren. (Se “Blandings- og brukerinformasjon”).



Huset til INFUSOR LV har evne til å blokke UV-stråler opptil 380 nm, hvilket blokkerer UVB, UVC, og de fleste UVA stråler.

Indikasjoner og bruk

INFUSOR LV er tiltenkt pasienter som behøver en langsom, kontinuerlig intravenøs, intraarteriell, epidural eller subkutan administrering av legemiddel. INFUSOR LV er praktisk å bruke for ambulerende pasienter. Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at legemidlet tilberedes og administreres i samsvar med legemiddelprodusentens pakningsvedlegg.

Dette produktet inneholder **ikke** naturgummi (latex).

Epidural administrering

Epidural administrering av analgetika er begrenset til bruk med inneliggende kateter, som er spesielt beregnet for enten kort- eller langtidsbehandling med epidurale analgetika.

For å hindre infusjon av legemiddel som ikke er beregnet for epiduralt bruk, bruk ikke administrasjonsett med innebygde injeksjonsporter.

Det anbefales sterkt at en INFUSOR LV som brukes til epidural infusjon, blir klart differensiert fra en INFUSOR LV brukt til en annen administrasjonsrute.

Kontraindikasjon

INFUSOR LV er ikke beregnet for hurtig infusjon av legemiddel.

Advarsler

- Epidural administrering av legemiddel som ikke har godkjent indikasjon for epiduralt bruk, kan resultere i alvorlig pasientskade.**
- Kast enheten etter en gangs bruk i følge lokale retningslinjer. **Den må ikke etterfylles eller resteriliseres.**
- INFUSOR LV **må beskyttes mot direkte sollys** og oppbevares ved en temperatur under 38°C.
- INFUSOR LV må fylles i henhold til prosedyrene beskrevet under “**Fyllingsanvisning og Priming.**”
- Kontrollér at løsningen er klar før den tas i bruk. Skal kun benyttes dersom løsningen er klar.
- Ikke fyll med mer enn 300 ml løsning.

Advarsel

Etter amerikansk lov skal dette produktet kun selges til lege eller etter ordre fra lege.

Definisjon av symboler



Steril væskebane
Strålesterilisert

Pyrogenfri væskebane

Blandings- og brukerinformasjon

- For rekonstitusjon og lagring av legemiddel, se legemiddelprodusentens pakningsvedlegg.
- Beregn fyllevolumet ved å multiplisere ønsket infusjonstid (timer) med den nominelle infusjonshastigheten (ml/h) og legg til restvolumet. INFUSOR LV er laget for å infundere ved den nominelle hastigheten som er oppgitt på den når den er fylt med et volum i området mellom nominelt volum samt restvolum og det maksimale volumet, som oppgitt i tabellen med produktinformasjon ovenfor. En reduksjon av fyllevolumet kan resultere i en økt infusjonshastighet. Den potensielle økningen av infusjonshastigheten som resultat av en reduksjon i fyllevolumet er indikert under:
 - ingen endring i infusjonshastigheten dersom fyllevolumet blir redusert til 81-100 % av det nominelle
 - en økning av infusjonshastigheten på 5% kan forekomme dersom fyllevolumet reduseres til 61-80% av det nominelle
 - en økning av infusjonshastigheten på 10% eller mer kan bli resultatet dersom fyllevolumet reduseres til 60% eller mindre av det nominelleEndring i dosering oppnås ved justering av konsentrasjon heller enn ved endring av infusjonshastighet.
- INFUSOR LV er laget for å fungere ved den nominelle infusjonshastigheten når hastighetsregulatoren har en temperatur på 31,1°C for 2C1009KP og 2C1063KP, og 33,3 °C for 2C1087KP, 2C1008KP, og 2C1156KP. Infusjonshastigheten reduseres med ca. 2,3% pr. 1°C senkning av temperaturen og økes med ca. 2,3% pr. 1°C økning av temperaturen.
- INFUSOR LV fungerer ved nominell infusjonshastighet når Glukose 50mg/ml brukes. Dersom Natriumklorid 9mg/ml brukes vil den nominelle infusjonshastigheten øke med ca. 10%.
- Infusjonshastigheten for INFUSOR LV blir optimal når elastomerreservoaret og den distale Luer-Lock'en befinner seg i samme høyde. Infusjonshastigheten vil reduseres med ca. 0,5% pr. 2,54 cm dersom elastomerreservoaret befinner seg lavere enn Luer-Lock'en, og vil øke med ca. 0,5% pr. 2,54 cm dersom elastomerreservoaret befinner seg høyere enn den distale Luer-Lock'en.
- Referér til kateterprodusentens bruksanvisning dersom oppløsning administreres gjennom et kateter. Lengden, diameteren og lokaliseringen av kateteret kan redusere infusjonshastigheten. Ikke bruk et kateter mindre enn 22 gauge (3 French) siden det kan resultere i unøyaktig administrering.

Fyllingsanvisning og Priming

Merk: Sviktende priming av settet ved fylling kan resultere i påfølgende vanskeligheter.

Steril, pyrogenfri væskebane dersom sterilitetsbeskyttelseshetten og Luer-hetten med vinger er på plass. Må ikke brukes dersom forpakningen tidligere er blitt åpnet eller er ødelagt.

Ved oppbevaring av INFUSOR LV i transportposen kan slangesettet fremstå som hvitt og ugjennomsiktig. Dette skyldes at slangesettet absorberer vann og påvirker ikke sikkerheten eller funksjonaliteten til INFUSOR LV. Denne tilstanden vil forsvinne etter en tid, når INFUSOR LV tas ut av transportposen.

Anvend aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren.

INFUSOR LV fylles ved å injisere legemidlet med en Luer-Lock sprøyte gjennom fylleporten. **Bruk ikke kanyler under fyllingen av INFUSOR LV.** Det anbefales at et filter benyttes under fyllingen.

- Fjern sterilitetsbeskyttelseshetten fra INFUSOR LV. Behold sterilitetsbeskyttelseshetten for senere bruk.
- Fjern Luer-hetten med vinger ved den distale enden av infusjonsslangen.
- Kontroller at all luft er fjernet fra sprøyten eller fyllingsenheten. Koble den fylte sprøyten eller fyllingsenheten til fyllingsporten på INFUSOR LV og vri for å låse.*
- Fyll INFUSOR LV med det ønskede volum.
- Skru av og ta bort fyllingsutstyret fra fylleporten.
- Skru sterilitetsbeskyttelseshetten på fylleporten.*
- Legemidlet begynner automatisk å fjerne luft fra systemet.
- Dersom legemidlet ikke strømmer, koble en Luer-adapter eller en stoppekran til den distale Luer-Lock'en på INFUSOR LV. Benytt en sprøyte (fortrinnsvis 10 ml) til den andre enden av adapteret og trekk sprøytetestemplet tilbake for å danne undertrykk. Oppretthold undertrykk på den distale Luer Lock'en inntil væske sees i sprøyten. Koble fra sprøyte og lueradapter fra INFUSOR LV og observér for fullstendig priming.
- Kontrollér at all luft er fjernet fra slangen til INFUSOR LV.
- Dersom det er luftbobler i slangen til INFUSOR LV, la væsken strømme inntil all luft er fjernet.
- Når all luft er fjernet fra slangen, og man visuelt har sett at væsken strømmer, skru igjen fast Luer-hetten med vinger.
- Etikettér INFUSOR LV i henhold til gjeldende retningslinjer.
- For å starte infusjonen, ta bort Luer-hetten med vinger. Forsikre deg visuelt at innholdet fra INFUSOR LV strømmer fra hastighetsregulatoren før bruk.
- Når INFUSOR LV begynner å bli tom vil indre markeringer begynne å synes gjennom elastomerreservoaret. Når alle markeringene er synlige er INFUSOR LV tom.

***Advarsel: Lås forsiktig sprøyten eller sterilitetssbeskyttelseshetten på fylleporten. For kraftig låsing kan resultere i skade på fylleporten.**

INFUSOR er et registrert varemerke av Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by **Fendi Nguyen** on **09/07/2006** — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Norwegian

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 10 — Danish language panel

Panel Width **8.500**

INFUSOR LV

Bærbart Elastomerisk Infusion System

DK

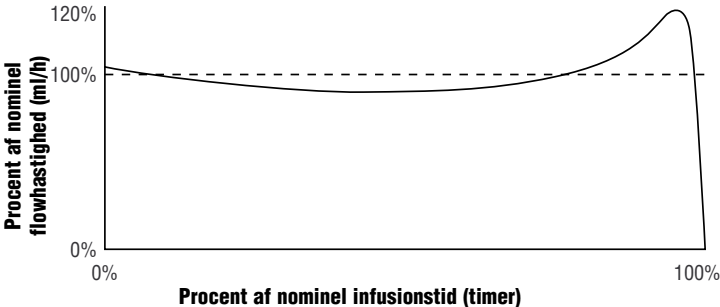
REF	Beskrivelse	Nominel volumen (ml)	Tilnærmet residual volumen (ml)	Nominel flow hastighed (ml/h)	Nominel infusionstid (h)	Max. volumen (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Beskrivelse

INFUSOR LV er et letvægtssystem til engangsbrug, som anvender et elastomerisk reservoir til infusion af medicin. Når INFUSOR LV pumpen er fyldt, arbejder den med et konstant internt tryk. Lægemidlet leveres gennem et partikkelfilter og en hastighedsregulator.

INFUSOR LV pumpen er designet til at levere et kontinuerligt flow af medicin i infusionsperioden med den nominelle hastighed som står skrevet på pumpen. Pumpen er designet til at levere en nominel volumen indenfor ±10% af den nominelle leveringstid. Hastigheden er påvirket af temperaturen og viskositeten på medicinblandingen så vel som placeringen af INFUSOR LV pumpen med hensyn til hastighedsregulatoren (i fig. “Blanding- og Brugerinformation”).

GRADVIS STIGENDE FLOW PROFIL



INFUSOR LV huse indeholder UV blokeringssevne med effekt på 380 nm, hvilket blokerer UVB, UVC og de fleste UVA stråler.

Indikationer og Anvendelse

INFUSOR LV pumpen er indikeret til patienter, som kræver en langsom, kontinuerlig intravenøs, intra-arteriel, epidural eller subkutan administrering af medicin. INFUSOR LV pumpen er hensigtsmæssig til anvendelse hos ambulante patienter. Det er behandlerens ansvar at sikre sig at medicinblandingen er blandet og administreret i overensstemmelse med medicinfabrikantens indlægsseddel.

Dette produkt **indeholder ikke** latex naturgummi.

Epidural Administrering

Epidural administrering af analgetica er begrænset til anvendelse med anlagte katetre specielt beregnet til enten korttids- eller langtidsbehandling til epidural medicin givning.

For at undgå infusion af medicin, som ikke er beregnet til epidural anvendelse, anvend ikke administrationsæt med indbyggede injektionsmembraner.

Det anbefales på det strengeste, at INFUSOR LV pumper anvendt til epidural medicingivning, klart holdes adskilt fra INFUSOR LV pumper anvendt til andre administrationsmåder.

Kontraindikationer

INFUSOR LV pumpen er ikke designet til hurtige infusioner af medicin.

Advarsler

- Epidural administrering af andre lægemidler end de, der er indikeret til epidural anvendelse, kan resultere i alvorlige skader på patienten.**
- Kassér pumpen efter engangs-anvendelse i henhold til lokale gældende regler. Den **må ikke genfyldes eller re-steriliseres.**
- INFUSOR LV **pumpen skal beskyttes mod direkte sollys** og opbevares ved en temperatur under 38°C.
- INFUSOR LV pumpen skal fyldes i overensstemmelse med procedurebeskrivelsen i “**Fyldningsanvisning og Priming.**”
- Kontrollér blandingen nøje før anvendelse. Anvendes kun, hvis medicinblandingen er klar.
- Påfyld ikke mere end 300 ml væske.

Vigtigt

I USA begrænser offentlig lov salget af dette produkt til eller på bestilling af en læge.

Definition på symboler



Blanding- og Brugerinformation

- Følg medicinfabrikantens indlægsseddel med hensyn til blandings- og opbevaringsprocedurer.
- Fyldningsvolumen beregnes ved at multiplicere den ønskede infusionstid (timer) med den nominelle flowhastighed (ml/h) og addere residual volumen. INFUSOR LV er designet til at give et flow med en bestemt nominel hastighed, som er angivet på INFUSOR, når den er fyldt med en volumen i intervallet fra nominel- plus residual volumen til maksimal volumen anført i ovenstående tabel med produktinformation. En reduktion i fyldningsvolumen vil resultere i en øget flowhastighed. Den eventuelle øgning i flowhastigheden i forbindelse med en reduktion i fyldningsvolumen er angivet nedenfor:
 - En reduktion i fyldningsvolumen på 81-100% af den nominelle volumen vil ændre flowhastigheden med 0%.
 - En reduktion i fyldningsvolumen på 61-80% af den nominelle volumen vil resultere i en øgning af flowhastigheden på 5%.
 - En reduktion i fyldningsvolumen på 60% eller mindre af den nominelle volumen vil resultere i en øgning af flowhastigheden på 10% eller mere.Doseringsændringer bør opnås ved justeringer af koncentrationen og ikke ved ændringer i flowhastigheden.
- INFUSOR LV pumpen er designet til at fungere med den nominelle flowhastighed, når glas kapillæret har en temperatur på 31,1°C ved 2C1009KP og 2C1063KP og 33,3°C ved 2C1087KP, 2C1008KP, og 2C1156KP. Hastigheden vil falde ca. 2,3% pr. 1°C's fald i temperaturen og vil stige ca. 2,3% pr. 1°C's stigning i temperaturen.
- INFUSOR LV pumpen er designet til at fungere med den nominelle hastighed ved anvendelse af 5% glucose. Der vil ske en øgning i den nominelle hastighed på ca. 10%, hvis der anvendes 0,9% Natriumklorid.
- Flowhastigheden af INFUSOR LV pumpen er optimal, når det elastomeriske reservoir og den distale luer-lock er placeret i samme niveau. Flowhastigheden vil falde med ca. 0,5% for hver 2,54 cm det elastomeriske reservoir er placeret under den distale luer-lock, og vil stige ca. 0,5% for hver 2,54 cm det elastomeriske reservoir er placeret over den distale luer-lock.
- Ved anvendelse af kateter til medicinering, følg brugervejledningen vedlagt af kateterfabrikanten. Længde, diameter og lokalisering af katetret kan reducere flow hastigheden. Anvend aldrig et kateter mindre end 22 gauge (3 F) eller det vil resultere i ukorrekt infusionsmængde.

Fyldningsanvisning og Priming

OBS: Fejl i Priming under fyldningsproceduren kan resultere i relaterede problemer.

Steril, pyrogenfri væskepassage, hvis steril-beskyttelses-hætten og luer-lock hætten er på plads. Må ikke anvendes hvis pakningen tidligere har været åbnet eller skadet.

Ved opbevaring af INFUSOR LV i dispenseringsposen, kan slangesættet blive hvidt og ugenemsigtigt. Dette skyldes absorption af vand til slangen og vil ikke påvirke INFUSOR LV sikkerhed eller funktion. Slangesættet vil blive klart igen kort tid efter at INFUSOR LV er fjernet fra dispenseringsposen.

Anvend aseptisk teknik under hele proceduren.

INFUSOR LV pumpen fyldes ved at injicere lægemidlet gennem fyldningsventilen ved hjælp af en luer-lock sprøjte med luer-studs. **Anvend ikke kanyler når INFUSOR LV pumpen fyldes.** Et filter anbefales ved fyldning.

- Fjern sterilbeskyttelseshætten fra INFUSOR LV pumpen. Opbevares til senere brug.
- Fjern luer-lock-vinge-hætten fra den distale ende af slangesættet.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten eller påfyldningsudstyret. Tilslut studsen på fyldningssprøjten eller fyldningspumpen til INFUSOR LV fyldningsventilen og drej til lås.
- Fyld INFUSOR LV pumpen med den ønskede volumen.
- Frakobl og fjern fyldingspumpen/sprøjten fra fyldningsventilen.
- Sæt sterilbeskyttelseshætten på fyldningsventilen.
- Medicinen vil automatisk begynde at presse luften ud af systemet.
- Hvis medicinen ikke løber, tilslut en luer-adaptor eller stopcock til INFUSOR LV distale luer-lock. Tilslut en sprøjte (10 ml foretrækkes) til den anden side af adaptoren og træk tilbage i sprøjten stempel for at danne et sug. Fortsæt med at suge på den distale ende af INFUSOR LV pumpen til væske observeres i sprøjten. Fjern sprøjten og luer-adaptoren fra INFUSOR LV og observer for komplet priming.
- Kontrollér at al luften er fjernet fra INFUSOR LV pumpens slange.
- Hvis der stadig er luftbobler i INFUSOR LV pumpens slange, tillad da udløb fra pumpen til al luft er fjernet.
- Når al luften er fjernet fra slangen og væskeflowet er blevet visuelt kontrolleret, påsæt luer-lock-vinge-hætten.
- Etiketér INFUSOR LV pumpen i henhold til gældende regler.
- For at starte infusionen, fjern luer-lock-vingen. Kontrollér visuelt at indholdet fra INFUSOR LV pumpen løber ud af glas kapillæret inden brug.
- Når INFUSOR LV pumpen er næsten tom, vil interne forhøjninger kunne ses gennem det elastomeriske reservoir. Når alle forhøjningerne er synlige, er INFUSOR LV pumpen tom.

***OBS: Udvis forsigtighed ved på-montering af sprøjte eller steril beskyttelseshætte på fyldningsventilen. "Overskruning" kan resultere i ødelæggelse af fyldningsventilen.**

INFUSOR er et varemærke fra Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by **Fendi Nguyen** on **09/07/2006** — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: **Danish**

Format Approval

Print name _____ Signature _____ Date _____

1st Proofread

Print name _____ Signature _____ Date _____

2nd Proofread

Print name _____ Signature _____ Date _____

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 11 — Finnish language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

Kannettava elastomeerinen infuusiojärjestelmä

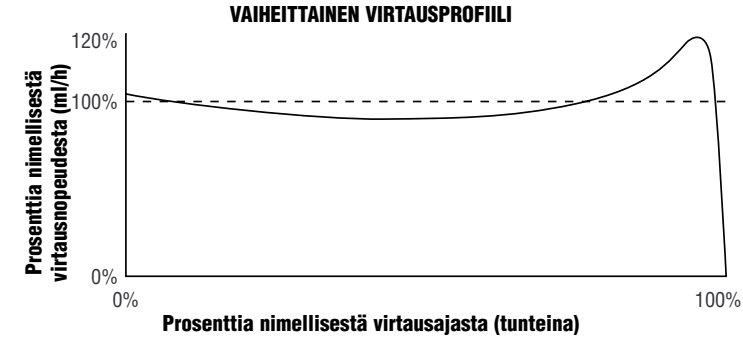
FIN

REF	Kuvaus	Nimellinen volyyymi (ml)	Keskimääräinen jäännösvolyymi (ml)	Nimellinen virtausnopeus (ml/h)	Nimellinen Infuusion kestoaika (h)	Enimmäisvolyymi (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Kuvaus

INFUSOR LV on kevyt, kertakäyttöinen laite, jossa lääkeinfuusion antamiseen käytetään elastomeerisäiliötä. Täytettyä INFUSOR LV toimii kestävän sisäisen paineen voimalla. Infusoitava neste kulkee suodattimen ja virtausensäätäjän läpi.

INFUSOR LV on suunniteltu antamaan jatkuvasti virtaava lääkeinfuusio koko infuusion ajan tuotteeseen merkityllä nimellisellä virtausnopeudella. INFUSOR LV on suunniteltu antamaan nimellisellä virtausnopeudella virtaava lääkeinfuusio ±10% rajoissa nimellisestä virtausajasta. Virtausnopeuteen vaikuttavat lääkeliuoksen lämpötila ja viskositeetti sekä myös INFUSOR LV:n sijainti virtausensäätäjään nähden (katso “**Sekoitus- ja käyttötietoja**”).



INFUSOR LV -laitteiden ulkokuoressa on 380 nm:n UV-suoja, joka suodattaa UVB-, UVC- ja useimmat UVA-säteet.

Indikaatiot ja käyttö

INFUSOR LV sopii käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat hitaan jatkuvan lääkeinfuusion laskimoon, valtimoon, epiduraalisesti tai subkutaanisesti. INFUSOR LV -laite on kätevä jalkeilla oleville potilaille. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että lääke laimennetaan ja annetaan lääkkeen valmistajan pakkauselosteen ohjeiden mukaisesti.

Tämä laite **ei sisällä** luonnonkumilateksia.

Epiduraalinen käyttö

Epiduraalinen analgeettien käyttö on rajattu ainoastaan potilaille, joille on asetettu katetri nimenomaan lyhyt- tai pitkäkestoiseen epiduraaliseen analgeettien antamiseen. Jotta ei vahingossa annettaisi lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu epiduraaliseen käyttöön, älä käytä siirtolaitteita, joissa on lääkkeenlisäysportti. Suosittelemme ehdottomasti, että epiduraaliseen käyttöön tarkoitettut INFUSOR LV-pumput pidetään erossa sellaisista INFUSOR LV-pumpuista, joissa oleva lääke on tarkoitettu annettavaksi muulla tavalla.

Vasta-aiheet

INFUSOR LV ei sovellu nopeaan lääkeinfuusioon.

Varoitukset

- Muiden kuin epiduraalisesti käytettävien lääkkeiden antaminen epiduraalisesti saattaa johtaa vakavaan potilasvahinkoon.**
- Hävitettävä kertakäytön jälkeen paikallisten ohjeiden mukaisesti. **Ei saa täyttää tai steriloida uudelleen.**
- INFUSOR LV-pumput **on suojattava suoralta auringonvalolta** ja säilytettävä alle 38°C.
- INFUSOR LV on täytettävä oheisten “**Täyttö- ja praimausohjeiden**” mukaan.
- Tarkista lääkeliuos. Älä käytä, ellei liuos ole kirkasta.
- Älä täytä lääkesäiliöön yli 300 ml liuosta.

Huom

USA:ssa liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myytäväksi vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Symbolien merkitykset

STERILE R

Steriliili nesteenkulkureitti
Steriloitu säteilyttämällä

PYRO

Pyrogeeniton nesteenkulkureitti

Sekoitus- ja käyttötietoja

- Noudata lääkkeen valmistajan pakkauselosteen ohjeita lääkkeen liuottamisessa ja säilytyksessä.
- Laske täyttövolyymi kertomalla haluttu infuusioaika (tunteina) nimellisellä virtausnopeudella (ml/h) ja lisäämällä jäännösvolyymi. INFUSOR LV on suunniteltu virtaamaan laitteeseen merkityllä nimellisellä virtausnopeudella, kun se on täytetty volyymilla, joka on vähintään nimellinen volyyymi lisättynä jäännösvolyymilla ja enintään enimmäisvolyymi, joka puolestaan näkyy yllä olevasta tuotetietotaulukosta. Täyttövolyymin vähennys saattaa aiheuttaa suuremman virtausnopeuden. Täyttövolyymin vähentämisen aiheuttama mahdollinen virtausnopeuden kasvu on esitetty alla:
 - 0 %:n muutos virtausnopeudessa aiheutuu, kun täyttövolyymi on vähennetty 81-100 %:iin nimellisestä volyymista
 - 5 %:n kasvu virtausnopeudessa saattaa aiheutua, kun täyttövolyymi on vähennetty 61-80 %:iin nimellisestä volyymista
 - 10 %:n tai sitä suurempi kasvu virtausnopeudessa saattaa aiheutua, kun täyttövolyymi on vähennetty 60 %:iin tai vähempään nimellisestä volyymistaMuutokset annostuksessa saavutetaan säätämällä ennemmin konsentraatiota kuin virtausnopeutta.
- INFUSOR LV on suunniteltu toimimaan nimellisellä virtausnopeudella, kun virtausensäädin on 31,1°C lämpötilassa, koodit 2C1009KP ja 2C1063KP ja 33,3°C lämpötilassa, koodit 2C1087KP, 2C1008KP, ja 2C1156KP. Lämpötilan laskiessa 1°C virtausnopeus laskee vastaavasti noin 2,3% ja kun lämpötila nousee 1°C virtausnopeus kasvaa noin 2,3%.
- INFUSOR LV toimii nimellisellä virtausnopeudella käytettäessä 5% glukoosi-injektioliuosta (D5W) laimentimena. Mikäli laimentimena käytetään 0,9% natriumkloridi-injektioliuosta (NS), nimellinen virtausnopeus kasvaa noin 10%.
- INFUSOR LV-pumpun virtausnopeus on optimaalinen, mikäli elastomeerinen lääkesäiliö ja distaalipään Luer-lock ovat samalla korkeudella. Virtausnopeus laskee noin 0,5% jokaisen 2,54 cm matkalla, mikäli elastomeerinen lääkesäiliö on sijoitettu distaalipään Luer-lockin alapuolelle ja kasvaa noin 0,5% jokaisen 2,54 cm matkalla, mikäli elastomeerinen lääkesäiliö on sijoitettu distaalipään Luer-lockin yläpuolelle.
- Annosteltaessa nestettä katetrin kautta tulee seurata katetrin valmistajan käyttöohjeita. Katetrin pituus, halkaisija ja sijainti voivat laskea virtausnopeutta. Älä käytä katetria, joka on pienempi kuin 22 G (3 F) tai seurauksena voi olla annostelun epätarkkuus.

Täyttö- ja praimausohjeet

Huomaa: Letkun praimauksen epäonnistuminen täytön alussa voi aiheuttaa vaikeuksia jatkossa.

Steriliili, pyrogeeniton nesteenkulkureitti, jos steriillisuojus on paikoillaan. Älä käytä, jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut.

Säilytettäessä INFUSOR LV -pumppua apteekin pussissa, sen letkuston ulkonäkö saattaa muuttua valkoiseksi ja opaaliseksi. Tämä johtuu letkuston absorboimasta vedestä, eikä se vaikuta INFUSOR LV-pumpun turvallisuuteen tai käyttöominaisuuksiin. Jonkin ajan kuluttua INFUSOR LV:n poistamisesta apteekin pussista valkoinen, opaalinen väri häviää.

Noudata aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

INFUSOR LV täytetään injisoimalla lääkitys täyttöportin kautta Luer-kärkisellä ruiskulla. **Älä käytä neulaa INFUSOR LV -pumpun täyttämiseen.** Suodattimen käyttöä täytön aikana suositellaan.

- Irrota steriillisuojus INFUSOR LV-pumpusta. Säilytä steriillisuojus myöhempää käyttöä varten.
- Irrota siivekäs Luer-korkki letkuston distaalipäästä.
- Varmista, että kaikki ilma on poistunut ruiskusta tai täyttölaitteesta. Kiinnitä täytetyn ruiskun kärki tai täyttölaitte INFUSOR LV -pumpun täyttöporttiin ja kierrä kunnes yhdistelmä lukittuu.*
- Täytä pumppu haluamallasi volyymilla.
- Avaa lukitus ja irrota täyttölaitte täyttöportista.
- Laita steriillisuojus täyttöporttiin.*
- Lääkeliuos alkaa automaattisesti työntää ilmaa pois järjestelmästä.
- Mikäli lääkeliuos ei virtaa, liitä Luer-yhdistäjä tai kolmitiehana INFUSOR LV -pumpun distaalipään Luer-lockiin. Liitä yhdistäjän toiselle puolelle ruisku (suositus 10 ml) ja vedä ruiskun mäntää imun aikaansaamiseksi. Jatka INFUSOR LV -pumpun distaalipään imua kunnes nestettä näkyy ruiskussa. Irrota ruisku ja Luer-yhdistäjä INFUSOR LV -pumpusta ja tarkista, että praimaus on onnistunut.
- Varmista, että kaikki ilma on poistunut INFUSOR LV -pumpun letkustosta.
- Mikäli ilmakuplia kuitenkin näkyy letkustossa, anna virtauksen jatkua kunnes kaikki ilma on poistunut.
- Kun kaikki ilma on poistettu letkustosta ja nesteen virtaus on tarkistettu silmämääräisesti, laita siivekäs Luer-lock paikalleen.
- Etiketöi INFUSOR LV käytössä olevien ohjeiden mukaisesti.
- Infuusion aloittamiseksi poistetaan siivekäs Luer-korkki. Tarkista silmämääräisesti, että neste virtaa virtausensäätimestä ennen käyttöönottoa.
- Kun INFUSOR LV alkaa olla tyhjä, elastomeerisen säiliön molempiin kyliin ilmestyy rivi nystyjä. Kun kaikki nystyt näkyvät, on INFUSOR LV -pumppu tyhjä.

***Tärkeää: Älä kiinnitä ruiskua tai suojakorkkia liian tiukkaan, koska täyttöportti voi tällöin vahingoittua.**

INFUSOR tavaramerkin omistaa Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by **Fendi Nguyen** on 09/07/2006 — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Finnish

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Attachment A, 20-06-04-028

Table with 2 columns: Language, Legend. Rows include ENG (English), F (French), D (German), E (Spanish), I (Italian), NL (Dutch), S (Swedish), N (Norwegian), DK (Danish), FIN (Finnish), P (Portuguese), GR (Greek), and CHT (Chinese).

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 12 — Portuguese language panel

Panel Width 8.500

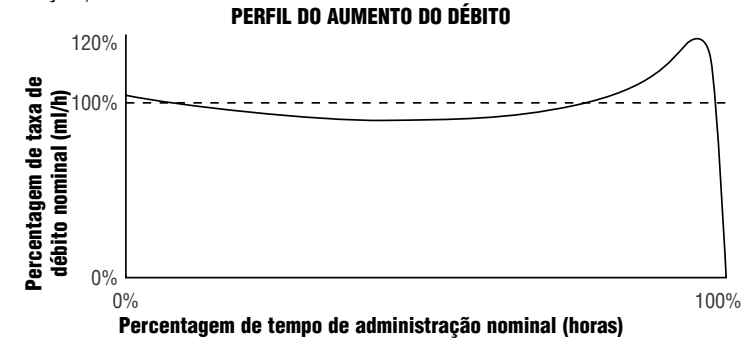
INFUSOR LV

Sistema de Perfusão Portátil em Elastômero

Table with 7 columns: REF, Descrição, Volume Nominal (ml), Volume Residual Aproximado (ml), Taxa de Débito Nominal (ml/h), Tempo de Administração Nominal (h), Volume Máximo (ml). Rows list various models like 2C1087KP, 2C1008KP, etc.

Descrição

O INFUSOR LV é um dispositivo descartável de baixo peso que possui um reservatório em elastômero para a perfusão de medicação. Quando cheio, o INFUSOR LV funciona com uma pressão interna sustentada. O conteúdo é administrado através de um filtro de partículas e de um regulador de débito. O INFUSOR LV é desenhado para fornecer medicação a um débito contínuo durante o período de perfusão à taxa de débito nominal indicada no dispositivo. O dispositivo é desenhado para fornecer o volume nominal dentro do intervalo de ±10% do tempo de administração nominal. A taxa de débito depende da temperatura e viscosidade da solução do fármaco assim como da posição do INFUSOR LV relativamente ao regulador de débito (referido na Informação sobre a “Preparação da Mistura e Utilização”).



O INFUSOR LV contém filtros UV eficazes até 380 nm que bloqueiam os raios UVB, UVC e maioria dos raios UVA.

Indicações e Utilização

O INFUSOR LV está indicado em doentes que requerem uma lenta e contínua administração de medicação, intravenosa, intra-arterial, epidural, ou subcutânea. O INFUSOR LV é adequado para utilização em doentes em ambulatório. É da responsabilidade do utilizador, assegurar que a medicação é preparada e administrada de acordo com o folheto informativo do fabricante do fármaco.

Este produto não contém látex de borracha natural.

Administração Epidural

A administração epidural de analgésicos está limitada ao uso com cateteres permanentes especificamente indicados tanto para a administração curta como prolongada de fármacos analgésicos epidurais.

Para evitar a perfusão de medicamentos não indicados para uso por via epidural, não utilizar sistemas de administração com ponto de injeção.

É fortemente recomendável que um INFUSOR LV usado para a administração de fármacos por via epidural seja claramente distinguido de um INFUSOR LV usado para qualquer outra via de administração.

Contra-indicações

O INFUSOR LV não está indicado para a perfusão rápida de medicamentos.

Advertências

- 1. A administração epidural de fármacos não indicados para este tipo de administração pode provocar graves danos ao doente.
- 2. Rejeitar a unidade após um só uso de acordo com a regulamentação local. A unidade não deve ser reutilizada ou re-esterilizada.
- 3. O INFUSOR LV deve ser protegido da luz directa do sol e armazenado a temperatura inferior a 38°C.
- 4. O INFUSOR LV deve ser cheio de acordo com os procedimentos descritos na secção “Instruções de Enchimento.”
- 5. Verifique a limpidez da solução antes da administração. Não utilizar se a solução não estiver límpida.
- 6. Não encher com mais de 300 ml de solução.

Precaução

Nos EUA, a Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob prescrição médica.

Definição dos Símbolos



Informação sobre a preparação da mistura e utilização

- 1. Consultar o folheto informativo do fabricante do fármaco para obter informação sobre o procedimento de reconstituição/diluição e conservação do fármaco.

- 2. Calcular o volume de enchimento multiplicando o tempo de perfusão desejado (horas) pelo débito nominal (ml/h) e adicionando o volume residual. O INFUSOR LV foi concebido para um fluxo ao débito nominal indicado no dispositivo quando este tem um volume de enchimento compreendido entre o volume nominal mais o residual e o volume máximo listado no quadro de informação sobre o produto apresentado acima. Uma redução no volume de enchimento pode originar um débito aumentado. O potencial aumento do débito como resultado da redução do volume de enchimento está indicado abaixo.
 - uma alteração de 0% no débito resulta de um volume de enchimento reduzido a 81-100% do volume nominal
 - um aumento de 5% no débito pode ocorrer quando o volume de enchimento é reduzido a 61-80% do volume nominal
 - um aumento de 10% ou superior no débito pode ocorrer quando o volume de enchimento é reduzido a 60% ou menos do volume nominal
- A alteração da dose é obtida por ajustes na concentração e não no débito.
- 3. O INFUSOR LV está desenhado para funcionar à taxa de débito nominal quando o regulador do débito está à temperatura de 31,1°C para o 2C1009KP e 2C1063KP, e 33,3°C para o 2C1087KP, 2C1008KP, e 2C1156KP. A taxa de débito diminuirá aproximadamente 2,3% por cada diminuição de temperatura de 1°C e aumentará aproximadamente 2,3% por cada aumento de temperatura de 1°C.
 - 4. O INFUSOR LV está desenhado para funcionar à taxa de débito nominal utilizando a Dextrose a 5% (D5W). Ocorrerá um aumento aproximado de 10% na taxa de débito nominal quando é utilizado como solvente Cloreto de Sódio a 0,9% (NS).
 - 5. A taxa de débito do INFUSOR LV é otimizada quando o Reservatório em Elastômero e o Bloqueio Luer da Extremidade Distal estão colocados à mesma altura. A taxa de débito diminuirá aproximadamente 0,5% por cada 2,54 cm que o Reservatório em Elastômero esteja colocado abaixo do corpo Bloqueio Luer da Extremidade Distal, e aumentará aproximadamente 0,5% por cada 2,54 cm que o Reservatório em Elastômero esteja colocado acima do Bloqueio Luer da Extremidade Distal.
 - 6. Quando a administração de solução é efectuada através de um catéter, consultar o folheto de instruções de uso fornecido pelo fabricante do catéter. O comprimento, diâmetro, e localização do catéter pode provocar a diminuição da taxa de débito. Não usar catéteres de dimensões inferiores a 22 gauge (3 French) de modo a evitar erros de administração.

Instruções de Enchimento e Inicialização

NOTA: Uma falha na inicialização do sistema no momento do enchimento pode provocar dificuldades de funcionamento.

Circuito de fluido estéril e apirógeno se o Protector de Esterilidade estiver colocado. Não usar se a embalagem foi previamente aberta ou danificada.

Durante o armazenamento do INFUSOR LV no respectivo saco, pode ser observada uma opalescência branca no sistema de tubos. Isto deve-se à absorção de água pelos tubos e não afecta a segurança ou funcionalidade do INFUSOR LV. Este estado de opalescência é reversível após algum tempo, quando o INFUSOR LV é retirado do respectivo saco.

Utilizar técnica asséptica ao longo de todo o procedimento.

O INFUSOR LV é cheio injectando a medicação através do ponto de enchimento usando uma seringa com extremidade Luer. Não usar agulha durante o enchimento do INFUSOR LV. Recomenda-se a utilização de filtro durante o enchimento.

1. Retirar o Protector de Esterilidade do INFUSOR LV. Guarde o Protector de Esterilidade para utilização posterior.
2. Retirar o Protector Luer com Alas da extremidade distal do tubo de administração.
3. Assegurar que todo o ar é expulso da seringa ou do dispositivo de enchimento. Inserir a extremidade da seringa cheia ou do dispositivo de enchimento no interior do Ponto de Enchimento do INFUSOR LV e rodar para fechar.*
4. Encher o INFUSOR LV com o volume desejado.
5. Abrir e retirar o dispositivo de enchimento do Ponto de Enchimento.
6. Bloquear o Protector de Esterilidade no Ponto de Enchimento.*
7. A medicação começará automaticamente a expulsar o ar do sistema.
8. Se não ocorre débito de medicação, adaptar um adaptador Luer ou uma torneira de vias no bloqueio Luer da extremidade distal do INFUSOR LV. Ligar uma seringa (de preferência com 10 ml) ao outro lado do adaptador e puxar para trás o êmbolo da seringa para criar sucção. Aplicar sucção contínua na extremidade distal do INFUSOR LV até ser possível observar fluido na seringa. Separar a seringa e o adaptador Luer do INFUSOR LV e verificar se a inicialização está completa.
9. Assegurar que todo o ar do tubo do INFUSOR LV foi expulso.
10. Se existirem bolhas de ar no tubo do INFUSOR LV permitir o débito de fluido até que todo o ar seja retirado.
11. Quando todo o ar tiver sido retirado do tubo de administração e o débito de fluido for visualmente confirmado, substituir o Protector Luer com Alas.
12. Rotular o INFUSOR LV de acordo com os procedimentos aplicáveis.
13. Para iniciar a perfusão, retirar o Protector Luer com Alas. Antes de usar confirmar visualmente se o conteúdo do INFUSOR LV é debitado através do Regulador de Débito.
14. Quando o INFUSOR LV está quase vazio, as protuberâncias internas começarão a aparecer através do Reservatório em Elastômero. Quando todas as protuberâncias são visíveis, o INFUSOR LV está vazio.

*Advertência: Bloqueie suavemente a seringa ou o Protector de Esterilidade no Ponto de Enchimento. Um aperto excessivo pode causar danos no Ponto de Enchimento.

INFUSOR é uma marca registada da Baxter International Inc.

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Portuguese

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 13 — Greek language panel

Panel Width 8.500

INFUSOR LV

Φορητό Ελαστομερές Σύστημα Έγχυσης

GR

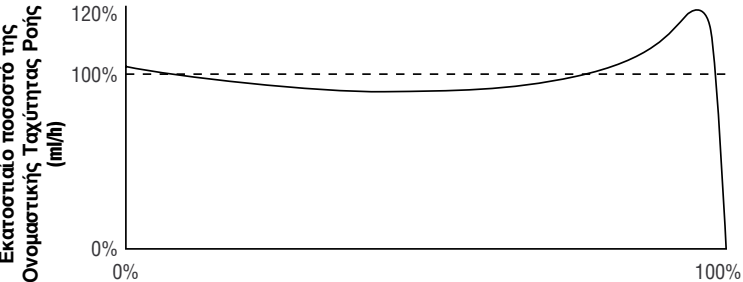
REF	Περιγραφή	Ονομαστικός Όγκος (ml)	Υπολειπόμενος Όγκος κατά προσέγγιση (ml)	Ονομαστική Ταχύτητα Ροής (ml/h)	Ονομαστικός Χρόνος Χορήγησης (h)	Μέγιστος Όγκος (ml)
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	3 ml	1,5 ml/h	168 h	300 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	3 ml	2 ml/h	120 h	300 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	3 ml	5 ml/h	48 h	300 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	3 ml	7 ml/h	39 h	300 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	3 ml	10 ml/h	24 h	300 ml

Περιγραφή

Το INFUSOR LV είναι μια ελαφριά συσκευή μιας χρήσης, η οποία χρησιμοποιεί μια ελαστομερή δεξαμενή για την έγχυση φαρμάκου. Όταν είναι γεμάτη, η συσκευή INFUSOR LV λειτουργεί με μια σταθερή εσωτερική πίεση. Τα περιεχόμενα μεταφέρονται μέσω ενός φίλτρου σωματιδίων και ενός προσαρμοστή ροής.

Το INFUSOR LV έχει σχεδιαστεί για να παρέχει συνεχή ροή φαρμάκου κατά τη διάρκεια της έγχυσης στην ονομαστική ταχύτητα ροής που εμφανίζεται στη συσκευή. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να παρέχει τον ονομαστικό όγκο μέσα σε ±10% του ονομαστικού χρόνου χορήγησης. Η ταχύτητα ροής επηρεάζεται από τη θερμοκρασία και το ιξώδες του διαλύματος φαρμάκου, καθώς επίσης και από τη θέση του INFUSOR LV σε σχέση με τον προσαρμοστή ροής (αναφερθείτε στην παράγραφο “Πληροφορίες για την Ανάμειξη και τη Χρήση”).

ΑΥΞΗΤΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΡΟΗΣ



Εκατοστιαίο ποσοστό του Ονομαστικού Χρόνου Χορήγησης (ώρες)

Το περίβλημα του INFUSOR LV έχει δυνατότητα αποκλεισμού των UV με αποτελεσματικότητα στα 380 nm, αποκλείοντας τις UVB, UVC και το μεγαλύτερο μέρος των UVA ακτίνων.

Ενδείξεις και Χρήση

Το INFUSOR LV ενδείκνυται σε ασθενείς που απαιτούν αργή, συνεχή ενδοφλέβια, ενδοαρτηριακή, επισκληρίδια ή υποδόρια χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων. Το INFUSOR LV είναι κατάλληλο για χρήση από περιπατητικούς ασθενείς. Είναι στην υπευθυνότητα του χρήστη να εξασφαλίσει ότι το φάρμακο παρασκευάζεται και χορηγείται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών του παρασκευαστή του φαρμάκου.

Το προϊόν αυτό **δεν** περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι.

Επισκληρίδια Χορήγηση

Η επισκληρίδια χορήγηση αναλγητικών περιορίζεται σε χρήση με ενσωματωμένους καθετήρες ειδικά προοριζόμενοι είτε για βραχύχρονη είτε για μακροχρόνια επισκληρίδια χορήγηση αναλγητικών φαρμάκων.

Για την αποφυγή έγχυσης φαρμάκων τα οποία δεν ενδείκνυνται για επισκληρίδια χρήση, μη χρησιμοποιείτε σετ χορήγησης τα οποία φέρουν ενσωματωμένες θέσεις ένεσης.

Ιδιαίτερα, συνιστάται μια συσκευή INFUSOR LV που χρησιμοποιείται για επισκληρίδια χορήγηση φαρμάκου να διαφοροποιείται εμφανώς από μια συσκευή INFUSOR LV που χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης.

Αντενδείξεις

Η συσκευή INFUSOR LV δεν έχει σχεδιαστεί για γρήγορη έγχυση φαρμακευτικών προϊόντων.

Προειδοποιήσεις

- Η **επισκληρίδια χορήγηση φαρμάκων πλην αυτών που ενδείκνυνται για επισκληρίδια χρήση, ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή.**
- Απορρίψτε τη συσκευή μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. **Η συσκευή δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται ή να αποστειρώνεται ξανά.**
- Το INFUSOR LV **πρέπει να προστατεύεται από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως** και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 38°C.
- Η πλήρωση του INFUSOR LV πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην παράγραφο “Οδηγίες Πλήρωσης και Εξαέρωσης”.
- Ελέγξτε τη διαύγεια του διαλύματος πριν τη χορήγηση. Να μη χρησιμοποιείται, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.
- Μη γεμίζετε με ποσότητα περισσότερη από 300 ml διαλύματος.

Προσοχή

Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, οι Ομοσπονδιακοί Νόμοι περιορίζουν την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ορισμοί των Συμβόλων

STERILE R

Στείρα Δίοδος Υγρών
Αποστειρωμένη με Χρήση Ακτινοβολίας

PYRO

Μη Πυρετογόνος Δίοδος Υγρών

Πληροφορίες για την Ανάμειξη και τη Χρήση

- Αναφερθείτε στο φύλλο οδηγιών του παρασκευαστή του φαρμάκου για την ανασύσταση/διάλυση του φαρμάκου και τις διαδικασίες φύλαξης.

2. Υπολογίστε τον όγκο πλήρωσης πολλαπλασιάζοντας τον επιθυμητό χρόνο έγχυσης (ώρες) με την ονομαστική ταχύτητα ροής (ml/h) και προσθέτοντας τον υπολειπόμενο όγκο. Το INFUSOR LV έχει σχεδιαστεί για ροή στην ονομαστική ταχύτητα η οποία εμφανίζεται στη συσκευή όταν αυτή είναι γεμάτη με έναν όγκο που κυμαίνεται από τον ονομαστικό συν τον υπολειπόμενο όγκο έως τον μέγιστο όγκο που αναφέρεται στον παραπάτω πίνακα πληροφοριών για το προϊόν. Μια μείωση στον όγκο πλήρωσης ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένη ταχύτητα ροής. Η ενδεχόμενη αύξηση στην ταχύτητα ροής ως αποτέλεσμα μιας μείωσης του όγκου πλήρωσης παρατίθεται παρακάτω:

- μια 0% αλλαγή στην ταχύτητα ροής προκύπτει όταν ο όγκος πλήρωσης μειωθεί στο 81-100% του ονομαστικού
 - μια 5% αύξηση στην ταχύτητα ροής ενδέχεται να προκύψει όταν ο όγκος πλήρωσης μειωθεί στο 61-80% του ονομαστικού
 - μια 10% ή μεγαλύτερη αύξηση στην ταχύτητα ροής ενδέχεται να προκύψει όταν ο όγκος πλήρωσης μειωθεί στο 60% ή λιγότερο του ονομαστικού
- Μεταβολή της δόσης επιτυγχάνεται περισσότερο με ρυθμίσεις στη συγκέντρωση παρά στην ταχύτητα ροής.
3. Το INFUSOR LV έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί στην ονομαστική ταχύτητα ροής όταν ο προσαρμοστής ροής είναι στη θερμοκρασία των 31,1°C για τα μοντέλα 2C1009KP και 2C1063KP και στους 33,3°C για τα μοντέλα 2C1087KP, 2C1008KP και 2C1156KP. Η ταχύτητα ροής θα μειωθεί κατά 2,3% περίπου για κάθε 1°C μείωση στη θερμοκρασία και θα αυξηθεί κατά 2,3% περίπου για κάθε 1°C αύξηση στη θερμοκρασία.
4. Το INFUSOR LV είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί στην ονομαστική ταχύτητα ροής χρησιμοποιώντας Δεξτρόζη 5% (D5W). Όταν χρησιμοποιείται Χλωριούχο Νάτριο 0,9% (NS) σημειώνεται 10% περίπου αύξηση της ονομαστικής ταχύτητας ροής.
5. Η ταχύτητα ροής του INFUSOR LV βελτιστοποιείται όταν η Ελαστομερής Δεξαμενή και ο Ακράιος Luer Lock βρίσκονται στο ίδιο ύψος. Η ταχύτητα ροής μειώνεται κατά 0,5% περίπου για κάθε 2,54 cm τοποθέτησης της Ελαστομερούς Δεξαμενής κάτω από τον Ακράιο Luer Lock και αυξάνεται κατά 0,5% περίπου για κάθε 2,54 cm τοποθέτησης της Ελαστομερούς Δεξαμενής πάνω από τον Ακράιο Luer Lock.
6. Όταν χορηγείτε διάλυμα μέσω καθετήρα, αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα. Το μήκος, η διάμετρος και η θέση του καθετήρα μπορεί να μειώσουν την ταχύτητα ροής. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα μικρότερο των 22 gauge (3 French), διότι μπορεί να προκληθεί ανακρίβεια στη χορήγηση.

Οδηγίες Πλήρωσης και Εξαέρωσης

Σημείωση: Αποτυχημένη εξαέρωση του σετ κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, ενδέχεται να προκαλέσει σχετικές δυσκολίες.

Στείρα, μη πυρετογόνος δίοδος υγρού, εάν το Προστατευτικό Πώμα Στειρότητας βρίσκεται στη θέση του. Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης της συσκευής **INFUSOR LV** μέσα στο σάκο φύλαξης, ενδέχεται να παρατηρηθεί μια λευκή αδιαφανής εμφάνιση του σετ σωλήνων. Αυτό οφείλεται στην απορρόφηση ύδατος από τους σωλήνες και δεν θα επηρεάσει την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής **INFUSOR LV**. Αυτή η κατάσταση αναστρέφεται μετά από κάποιο διάστημα, όταν η συσκευή **INFUSOR LV** αφαιρείται από το σάκο φύλαξης.

Χρησιμοποιείστε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Η πλήρωση της συσκευής **INFUSOR LV** γίνεται με την ένεση φαρμάκου μέσω της θέσης πλήρωσης χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με άκρο Luer. **Μη χρησιμοποιείτε βελόνη όταν γεμίζετε τη συσκευή INFUSOR LV.** Συνιστάται η χρήση φίλτρου κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.

- Απομακρύνετε το Προστατευτικό Πώμα Στειρότητας από τη συσκευή INFUSOR LV. Κρατείστε το Προστατευτικό Πώμα Στειρότητας για μετέπειτα χρήση.
- Απομακρύνετε το Πώμα Luer με Πτερύγια στο απομακρυσμένο άκρο των σωλήνων χορήγησης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τη σύριγγα ή τη συσκευή πλήρωσης. Εισάγετε το άκρο της γεμάτης σύριγγας ή της συσκευής πλήρωσης στη Θέση Πλήρωσης της συσκευής INFUSOR LV και περιστρέψτε για να κλειδώσετε.*
- Γεμίστε τη συσκευή INFUSOR LV με τον επιθυμητό όγκο.
- Ξεκλειδώστε και απομακρύνετε τη συσκευή πλήρωσης από τη Θέση Πλήρωσης.
- Κλειδώστε το Προστατευτικό Πώμα Στειρότητας πάνω στη Θέση Πλήρωσης.*
- Το φάρμακο θα αρχίσει αυτόματα να απομακρύνει αέρα από το σύστημα.
- Εάν το φάρμακο δεν ρέει, προσαρτήστε έναν προσαρμογέα Luer ή μια κάνουλα ελέγχου ροής στον Ακράιο Luer Lock της συσκευής INFUSOR LV. Προσαρμόστε μια σύριγγα (10 ml κατά προτίμηση) στην άλλη πλευρά του προσαρμογέα και τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας ώστε να δημιουργηθεί αναρρόφηση. Εφαρμόστε συνεχή αναρρόφηση στον Ακράιο Luer Lock της συσκευής INFUSOR LV μέχρις ότου εμφανιστεί υγρό στη σύριγγα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον προσαρμογέα Luer από τη συσκευή INFUSOR LV και παρατηρήστε για πλήρη εξαέρωση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τους σωλήνες της συσκευής INFUSOR LV.
- Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες αέρα στους σωλήνες της συσκευής INFUSOR LV, επιτρέψτε τη ροή υγρού στη μονάδα μέχρις ότου όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί.
- Όταν όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τους σωλήνες χορήγησης και η ροή του υγρού έχει επιβεβαιωθεί οπτικά, τοποθετήστε και πάλι το Πώμα Luer με Πτερύγια.
- Επιστημάνετε το INFUSOR LV σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Για να ξεκινήσει η έγχυση, απομακρύνετε το Πώμα Luer με Πτερύγια. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι τα περιεχόμενα της συσκευής INFUSOR LV ρέουν από τον Προσαρμοστή Ροής πριν τη χρήση.
- Όταν το INFUSOR LV πλησιάζει να αδειάσει, οι εσωτερικές προεξοχές θα αρχίσουν να εμφανίζονται μέσω της Ελαστομερούς Δεξαμενής. Όταν έχουν εμφανιστεί όλες οι προεξοχές, η συσκευή INFUSOR LV έχει αδειάσει.

***Προσοχή: Κλειδώστε απαλά τη σύριγγα ή το Προστατευτικό Πώμα Στειρότητας πάνω στη Θέση Πλήρωσης. Υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει βλάβη της Θέσης Πλήρωσης. Το INFUSOR είναι εμπορικό σήμα της Baxter International Inc.**

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by **Fendi Nguyen** on **09/07/2006** — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Greek

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Panel 14 — Chinese language panel

Panel Width 8.500

“百特” 輸液器 / 便攜式輸注裝置

“Baxter” INFUSOR LV

許可字號: 衛署醫器輸字第 009259 號

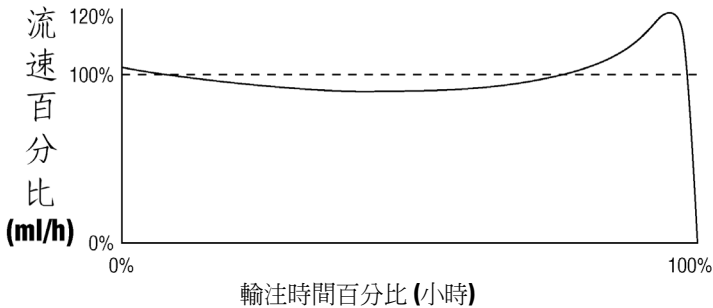
型 號	品 名	容 量(毫升)	大約殘餘量(毫升)	流 速(毫升/小時)	輸注時間(小時)	最大容量(毫升)
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 毫升	3 毫升	1.5 毫升/小時	168 小時	300 毫升
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 毫升	3 毫升	2 毫升/小時	120 小時	300 毫升
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 毫升	3 毫升	5 毫升/小時	48 小時	300 毫升
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 毫升	3 毫升	7 毫升/小時	39 小時	300 毫升
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 毫升	3 毫升	10 毫升/小時	24 小時	300 毫升

產品說明

INFUSOR LV 是一種輕便的拋棄式輸注裝置， 它採用一個彈性貯藥囊輸注藥液。藥液填充後， INFUSOR LV 以持續彈性壓力推進藥物。 藥物通過特殊材料製成的微粒過濾器 and 流速控制器後進入人體。

INFUSOR LV 提供持續性輸注， 其每小時流速均標示於產品上。 在正常容量下， 流速誤差在 ±10% 以內。 流速受溫度、 藥物黏性及 INFUSOR LV 與流速控制器的相對位置影響 (參見混合與使用說明)。

流速表現圖



INFUSOR LV 外殼具阻斷 380um 波長紫外線的能力，其包含 UVB、UVC 及大部份的 UVA。

適應症與使用方法

INFUSOR LV 適用於需要低流量、持續經靜脈、動脈、硬膜外或皮下給藥的病人，對於非臥床病人非常方便。醫護人員應確實遵照有關藥物使用說明作調配。

此產品不含天然乳膠。

硬膜外給藥法

用於短期或長期硬膜外鎮痛給藥，僅限與硬膜外導管連接使用。為了防止將其他藥物誤入硬膜外腔，請勿合併使用輸液管路。建議將用於硬膜外給藥的 INFUSOR LV 與用於其他通路的 INFUSOR LV 嚴格區分開，以免誤用。

禁忌

INFUSOR LV 不適用於需要快速輸液的病人。

警告

- 將其他藥物誤入硬膜外腔會導致嚴重後果。
- 單次使用後依當地之規定銷毀，禁止重覆使用或消毒。
- 避免陽光直射，應貯存於低於 38°C 之溫度下或陰涼處。
- 嚴格按照填充與排氣說明中描述的程序操作。
- 輸注前觀察藥液是否透明，混濁者勿用。
- 請勿填充超過 300 ml 之藥液。

注意:

依美國聯邦法律規定本裝置須遵醫囑使用。

符號定義

	無菌液徑/放射線滅菌
	無熱原液徑

混合與使用說明

- 嚴格遵照使用藥物之說明調配和貯存。
- 計算充填容量時，請以所標示流速 (ml/h) x 預計輸注時間 (小時) 再加上殘餘容量。INFUSOR LV 輸液器被設計成以裝置上的標示流速來輸注：當充填輸液時是依上列產品資料表所列之充填量，即從標示量加上殘餘容量至最大容量。充填容量的減少可能導致流速的增加。潛在的流速增加源於充填量的減少如下所示：
 - 當充填容量減到標示的 81-100%，產生流速改變 0%
 - 當充填容量減到標示的 61-80%，可能產生流速增加 5%
 - 當充填容量減到標示的 60% 或更少，可能產生流速增加 10% 或更大若想改變劑量，就必需調整濃度而非流速。
- INFUSOR LV 2C1063KP 及 2C1009KP 的流速設定是在流速控制器為溫度 31.1°C 之條件下; 2C1008KP、2C1087KP 及 2C1156KP 則為溫度 33.3°C。溫度每下降 1°C，流速將減緩約 2.3%; 反之，溫度每升高 1°C，流速將增加 2.3%。
- The INFUSOR LV 之標準流速，乃根據使用 5%葡萄糖(D5W)操作訂定，當使用 0.9%注射用食鹽水(NS)時，流速則會增加大約 10%。
- 當貯藥囊與遠端接頭在同一水平線時，流速最精確。貯藥囊比遠端接頭每降低 2.54 cm (1 英吋)，流速將降低 0.5%; 反之，將增加 0.5%。
- 使用相關之導管或針頭時，請參考其使用說明。導管長度、管徑及位置會降低流速。請勿使用小於 22 gauge (3 French) 的導管，否則將影響流速。

填充與排氣說明

注意: 填充的排氣失敗將導致某些困難。

當填充口帽關閉時表示輸液管路為無菌及非熱源狀態。如果包裝已被打開或損壞，請勿使用。

當 INFUSOR LV 的貯藏量在貯置袋中，一種白色不透明物可能會顯示在管路上，這是由於水被管路溶解但並不會影響 INFUSOR LV 的安全性或功能。當 INFUSOR LV 從貯置袋移除後，這種情形會在一段時間後改變。請以無菌技術操作。

請使用螺旋接頭的針筒填充藥液，嚴禁使用針頭刺入。建議填充時使用過濾器 (filter)。

- 取下填充口帽蓋並保留於稍後使用。
- 旋下輸液管遠端的翼狀帽，保留於稍後使用。
- 確定針筒或填充容器內的氣體已完全排盡。將充填好的針筒及容器尖端接到 INFUSOR LV 的填充口，且旋轉緊。*
- 將 INFUSOR LV 填充至所需容量。
- 旋開針筒或充填裝置。
- 蓋回填充口帽蓋。*
- 藥液會自動將輸液管內空氣排出。
- 若無藥液流出，可於輸液管遠端開口接上三通管 (3 way)，另一端則接上空針筒 (最好 10 ml) 反抽，直到有液體抽入針筒為止。取下針筒及三通管 (3 way)，並觀察是否排氣完全。
- 確定輸液管內氣體已完全排盡。
- 如管路內有氣泡，等待其自動流出。
- 如氣體已完全排出，並有液體流出，則把翼狀帽蓋回原位。
- 按照標準操作程序將標籤貼在 INFUSOR LV 上。
- 移除翼狀帽即可開始輸液，應確定液體流出方可使用。
- 藥液流盡時，儲藥囊會貼近並可見兩側的突出顆粒。

***注意: 請輕柔地將針筒或填充口帽蓋與填充口鎖緊。用力過度會損壞填充口。**

INFUSOR 為百特公司註冊商標

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by Fendi Nguyen on 09/07/2006 — All dimensions are in inches.

ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: Chinese

Format Approval

Print name

Signature

Date

1st Proofread

Print name

Signature

Date

2nd Proofread

Print name

Signature

Date



Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Panel 15 — blank panel

Panel Width **8.500**

Panel Height
11.000

ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from **Baxter Healthcare Corporation**, Medication Delivery
17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA
Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455
filename <071949346.qxp> page size **11" wide x 17" high**
revised by **Fendi Nguyen** on **09/07/2006** — **All dimensions are in inches.**

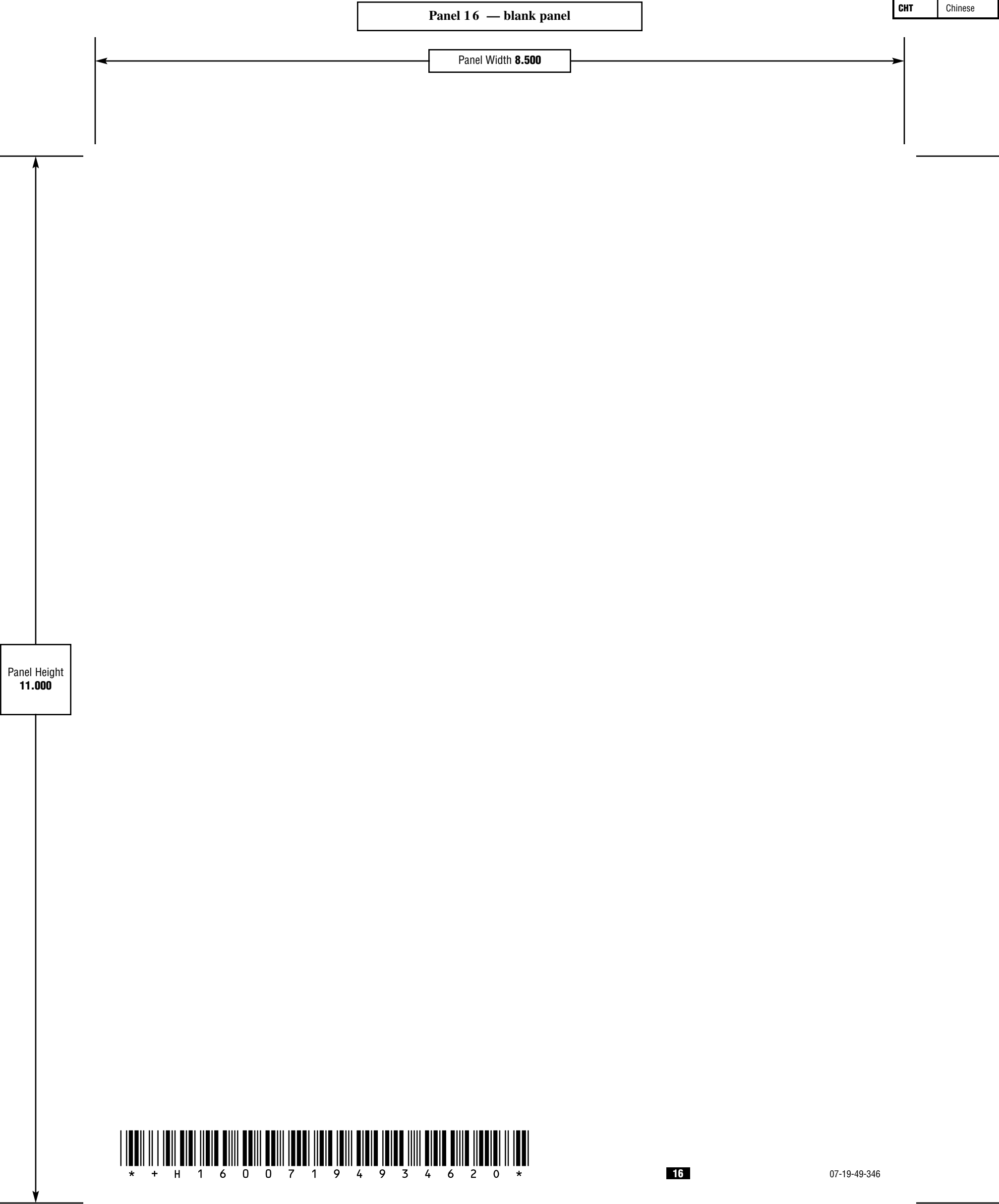
ARTWORK RELEASE BLOCK

Language: N/A—blank

Format Approval	_____	_____	_____
	Print name	Signature	Date
1st Proofread	_____	_____	_____
	Print name	Signature	Date
2nd Proofread	_____	_____	_____
	Print name	Signature	Date

Language Legend	
ENG	English
F	French
D	German
E	Spanish
I	Italian
NL	Dutch
S	Swedish
N	Norwegian
DK	Danish
FIN	Finnish
P	Portuguese
GR	Greek
CHT	Chinese

Direction Insert, CE INFUSOR LV System, Basic



ADDENDUM DATA BLOCK

This document contains proprietary information and must not be reproduced or disclosed to others without prior written approval from

Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery

17511 Armstrong Avenue, Irvine, California 92614-5725 USA

Telephone (949) 851-9066, Fax (949) 474-6455

filename <071949346.qxp> page size 11" wide x 17" high

revised by **Fendi Nguyen** on 09/07/2006 — **All dimensions are in inches.**

ARTWORK RELEASE BLOCK	Language: N/A—blank	
Format Approval	_____	
Print name	Signature	Date
1st Proofread	_____	
Print name	Signature	Date
2nd Proofread	_____	
Print name	Signature	Date

Attachment A, 20-06-04-028